Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione
User and Maintenance Manual
Manuel d'Utilisation et d'Entretien
Gebrauchs- und Wartungsanleitung
Manual de Instrucciones de Uso y Mantenimiento



Electric Bistoury



carlo de giorgi s.r.l.

Dati modello
Model data / Donnés du modèle / Modelldaten / Datos del modelo

Modello Model Modèle Modell Modelo	Alimentazione Power supply Alimentation Betriebs-spannung Alimentación	Anno di costruzione Year of manufacture Année de fabrication Baujahr Año de fabricación
645/00	❐ 230 V 50 Hz ❐ 120 V 60 Hz	❐ 2003 ❐ 2004 ❐ 2005 ❐ 2006 ❐ 2007



carlo de giorgi s.r.l.

Manuale di Istruzione Uso e Manutenzione

Electric Bistoury





carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italy

Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08

www.degiorgi.it e-mail info@degiorgi.it

INDICE



1 - NORME ED AVVERTENZE GENERALI

1.1 - PREMESSA

1.2 - DESCRIZIONE DELLA MACCHINA

L'apparecchio in questione è un diatermocoagulatore (elettrobisturi a Radio Frequenza) destinato al settore medico, dentale, estetico (elettrodepilazione) e veterinario per operazioni di piccola chirurgia di brevi durate (10÷20 sec.), a servizio intermittente.
Questo dispositivo deve essere utilizzato solamente da persone debitamente istruite ed abilitate alla pratica chirurgica, le quali devono aver maturato una adeguata esperienza nell'uso di un elettrobisturi.
Prima di procedere all'utilizzo dell'elettrobisturi è obbligatorio aver letto interamente il contenuto di questo manuale istruzioni, imparando a conoscere la posizione e la funzione svolta da tutti i comandi, facendo attenzione a tutti gli avvertimenti ad alle precauzioni da rispettare.
La non osservanza di tale obbligo o un uso improprio potrebbe essere causa di lesioni a danno dell'operatore, del paziente e delle persone presenti. Tale dispositivo ricade nella Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, ed è classificato di tipo IIb secondo l'allegato IX, regola 9.

E' ASSOLUTAMENTE VIETATO APRIRE O RIPARARE L'APPARECCHIO; IN CASO DI MALFUNZIONAMENTI RIVOLGERSI SEMPRE ALLA CARLO DE GIORGI.

1.3 - RIFERIMENTI NORMATIVI

1.3.1. - Normativa obbligatoria

- Direttiva CEE n: 93/42 - Dispositivi Medicali (D.Lgs. n° 46/1997)
- Direttiva CEE n.73/23 - Bassa Tensione (DBT) (Legge n° 791/1977, D.Lgs n° 626/1996, D.Lgs n° 277/97)
- Direttiva CEE n.89/336 relativa alla Compatibilitá Elettromagnetica (EMC) - (D. Lgs. n° 615/1996)
- DPR 27.4.1955 n.547, "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro"
- DPR 27.4.1956 n.303, "Norme generali per l'igiene del lavoro"
- Decreto Legislativo 12 agosto 1991 n.277 di attuazione delle direttive CEE n.80/605; n.83/477; 86/188; 88/642 in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'art.7 della legge 30 luglio 1990, n.212

1.3.2 - Normativa volontaria

- CEI EN 60601-1 (1991) Apparecchi elettromedicali - Parte 1 - Norme generali per la sicurezza.
- CEI EN 60601-2-2 (1993) Apparecchi elettromedicali - Parte 1 - Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- CEI EN 60601-1-2 (1991) Apparecchi elettromedicali - Parte 1 - Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale : compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.

1.4 - PREDISPOSIZIONI A CARICO DEL CLIENTE

L'utilizzatore installa l'apparecchio in locali adeguati dotati di impianto elettrico rispondente alla normativa vigente.
Si raccomanda l'installazione in ambienti asciutti e illuminati in conformità alla legislazione vigente.

NOTA: Con legislazione/normativa vigente si intende il quadro legislativo in vigore nel paese di utilizzazione.

1.5 - ISTRUZIONI PER LA RICHIESTA DI INTERVENTI E RICAMBI

Per qualsiasi operazione di manutenzione elettrica, contattare la CARLO DE GIORGI di Baranzate di Bollate, Via Tonale, 1.
Nel caso di anomalie, avarie, ecc., segnalare con precisione il difetto riscontrato ai tecnici della CARLO DE GIORGI; indicare inoltre il numero di lotto riportato nell'etichetta apposta posteriormente sull'apparecchio.

2- CARATTERISTICHE TECNICHE

		645/00
Tensione	V	230/120
Frequenza	Hz	50/60
Potenza assorbita di picco	W	120
Potenza resa a 750 kHz/1500Ω	W	50 ± 20%
Fusibile ritardato T	A	2X1,6 (230V) 3,15 (120V)
Massa dell'apparecchio	Kg	4

App. di classe II



App. di tipo BF



L'apparecchio è provvisto di doppio isolamento elettrico (app. di Classe II) e prevede una specifica protezione contro le correnti di dispersione e per l'affidabilità del collegamento a terra, con particolare riferimento all'elettrodo di massa rivolto al paziente (app. di tipo BF).

3 - COMPONENTI

Nell'imballaggio fornito sono collocati:
a) alimentatore;
b) manipolo;
c) pedale;
d) cavo con elettrodo neutro cilindrico;
e) astuccio con n° 8 elettrodi;
f) istruzioni per l'uso.
Per propria natura l’apparecchio può essere movimentato a mano.

4 - FUNZIONAMENTO ED USO

4.1 - FUNZIONAMENTO

Posizionate l’alimentatore su di un piano adiacente l’operatore così che:
- esso sia stabilmente appoggiato, privo di rischi di caduta;
- il cordone del manipolo non sia sottoposto a trazione eccessiva, per evitare rotture dei conduttori o il conseguente trascinamento dell’unità;
- sia sempre possibile verificare lo stato di funzionamento dell’apparecchio.

Collegate il manipolo (1) al connettore (2) denominato “active-electrode” sul lato frontale dell’apparecchio;
Collegate l’elettrodo (3) al cavo (4), il quale va inserito nella boccola denominata “plate” (5) sul lato frontale dell’apparecchio, il quale è così pronto al funzionamento grazie al pulsante presente sul manipolo (1);
nel caso si desideri azionare l’apparecchio tramite il pedale (6), collegare questo al connettore (7) presente sul retro.
Infine collegate la spina di alimentazione (8) alla presa di corrente.

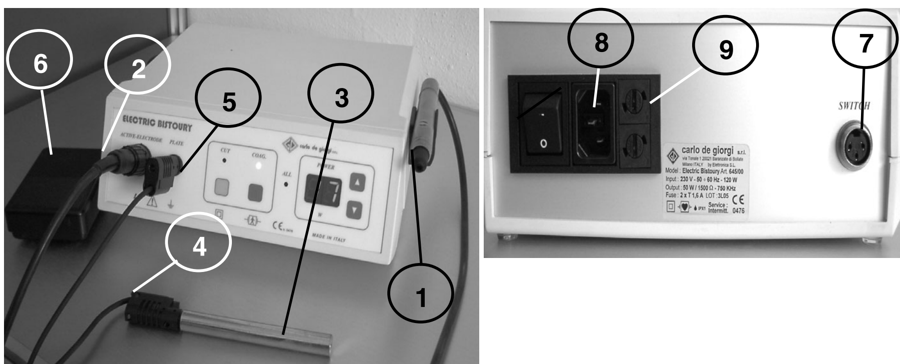


Fig. 1

A questo punto svitare la testina, inserire l'elettrodo scelto per il tipo di intervento da eseguire e infine riavvitare la testina, avendo l'accortezza di stringerla per assicurare il miglior contatto elettrico tra le parti.
Nel caso l'elettrodo non entri nella pinzetta, estrarre quest'ultima dalla sua sede, introducendo con forza l'elettrodo; ad inserimento ottenuto reinserire nel manipolo tali parti montate, ed infine riavvitare la testina, con le precauzioni descritte sopra.
Si raccomanda di sterilizzare sempre il manipolo e gli elettrodi prima del loro utilizzo; il manipolo è infatti costruito appositamente per essere sterilizzato in autoclave.

Si ricorda che, dopo ogni utilizzo, l'apparecchio deve essere posto in stato OFF posizionando l'interruttore generale su "O".

4.2 - OPERATORE

L'operatore avvia l'apparecchio con un'azione volontaria tramite il pulsante presente sul manipolo oppure tramite il pedale, per cui ha sempre il diretto controllo del suo funzionamento.

4.3 - USO PREVISTO

L'apparecchio elettrobisturi è destinato all'utilizzo in studi medici, odontoiatrici e veterinari per operazioni di piccola chirurgia e microcoagulazione per brevi ed intermittenti durate (max 20 secondi).
L'apparecchio non è previsto per usi diversi da quelli stabiliti dal costruttore.



4.4 - AVVERTENZE DI SICUREZZA

- L'uso dell'apparecchio deve essere effettuato da personale qualificato e comunque informato sui pericoli esistenti;
- Non utilizzare l'apparecchio nelle vicinanze di materiale infiammabile o gas;
- Non aprire o smontare l'apparecchio;
- I portatori di pacemaker o elettrodi di stimolazione potrebbero subire interferenze o danneggiamenti da parte dell'elettrobisturi; verificare la compatibilità di tali elementi con l'apparecchio (chiedere ai Reparti Cardiologia);
- Indossare indumenti da lavoro idonei e osservare le norme di sicurezza valide per il proprio posto di lavoro;
- Utilizzare sempre l'elettrodo neutro che deve essere posto il più possibile vicino alla parte da operare, facendolo impugnare saldamente al paziente. Tale operazione deve essere effettuata ancor prima di regolare l'apparecchio;
- Il paziente non deve assolutamente mai entrare in contatto con parti metalliche messe a terra o con capacità a terra apprezzabile (es. tavoli operatori, supporti, ecc.);
- Deve essere evitato il contatto pelle-pelle (es. tra braccia e corpo); ciò può essere soddisfatto se il paziente è vestito oppure interponendo delle garze asciutte;
- Se l'apparecchio viene utilizzato contemporaneamente ad apparecchi di monitoraggio, tutti gli elettrodi di quest'ultimo devono essere posti il più lontano possibile dalla zona in cui si sta operando;
- Si sconsigliano gli elettrodi di monitoraggio ad aghi;
- I cavi devono essere posti in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori;
- Il livello di potenza erogata deve essere il più basso possibile per il raggiungimento dello scopo previsto;
- Porre attenzione all'uso di sostanze infiammabili liquide o gassose, ad esempio per disinfezione, anestetico, solventi, ecc.; non essendo l'apparecchiatura predisposta per ambienti a maggior rischio di esplosione si raccomanda di azionare l'apparecchio solo quando queste sostanze sono state eliminate o completamente evaporate, facendo attenzione a eventuali ristagni;
- Sempre per il motivo precedente prestare attenzione alla presenza di gas endogeni o di materiali impregnati di ossigeno (es. cotone idrofilo, garze, ecc.);
- Controllare periodicamente gli accessori, con particolare riferimento allo stato di isolamento dei cavi e degli elettrodi.

5 - ISTRUZIONI PER L'OPERATORE

5.1 - COMANDI E UNITA' DI GOVERNO

L’apparecchiatura presenta i seguenti elementi di comando (Fig. 2):
- interruttore ON/OFF generale (1) con indicazioni "1" di ON e "0" di OFF;
- indicatore luminoso a led di colore rosso AL (anomalia) (4);
- pulsante giallo “CUT” di selezione della funzione di taglio e relativo indicatore luminoso a led giallo di segnalazione (2);
- pulsante azzurro “COAG” di selezione della funzione di coagulo e relativo indicatore luminoso a led azzurro di segnalazione (3);
- pulsanti controllo potenza “POWER” “▲” - “▼” e relativo display (indicazione in W con tolleranza di ± 20%) (5);



Fig. 2

5.2 - INDICAZIONI RELATIVE ALL'USO

5.2.1 - Avviamento

Dopo aver seguito le operazioni di installazione dell’apparecchio, è ora possibile avviarlo (Fig. 2):

1) montare sul manipolo l’elettrodo desiderato, come indicato al § 4.1;
2) selezionare la funzione desiderata tramitei pulsanti “CUT” (2) e/o “COAG” (3);
3) accendere l’apparecchio tramite l’interruttore generale (1);
4) selezionare la potenza desiderata con i pulsanti “POWER” “▲”-“▼” (5);
5) far impugnare al paziente l’elettrodo neutro;
6) premere il pulsante posto sul manipolo o il pedale; in questo modo si attiva l’indicatore acustico e la relativa uscita di potenza sull’elettrodo inserito sul manipolo.



Si ricorda che dopo 20 secondi di funzionamento continuativo l'apparecchio va in allarme, si accende l'indicatore luminoso rosso AL (2) e contemporaneamente l'indicatore acustico proporrà una tonalità intermittente, al fine di avvertire l'operatore di portare a termine nel tempo più breve possibile l'operazione in svolgimento, in condizioni prive di pericoli per il paziente; per poter continuare ad adoperare l'apparecchiatura senza l'indicazione di allarme occorre spegnerla per circa 10 secondi (ponendo in OFF l'interruttore generale).
L'apparecchio può anche essere utilizzato senza l'uso dell'elettrodo di massa; questo è consentito solo per uso depilatorio o per operazioni con potenza limitata (inferiore ad 1/3 della potenza massima erogabile).

5.2.2 - Modi di arresto ed arresto di emergenza

La funzione di arresto può essere ottenuta:
- rilasciando il pulsante sul manipolo o il pedale;
- ponendo in OFF l'interruttore generale;
- staccando il cavo di alimentazione dalla presa a cui è stata connessa.

5.2.3 - Consigli operativi

- Usare la quantità di corrente necessaria in base alle condizioni operatorie e del tessuto, mantenendo l'elettrodo in costante movimento senza esercitare pressione;
- Mantenere la punta dell'elettrodo sempre pulita;
- La selezione TAGLIO eroga una maggiore corrente, permettendo incisioni più nette; inserendo la funzione COAGULO si può operare su zone emorragiche o su tessuti molto sanguinanti;
- Se si nota una scarsa forza di taglio e se frammenti di tessuto rimangono aderenti all'elettrodo si consiglia di aumentare la potenza di erogazione premendo il pulsante "POWER" "▲" (5);
- Se si nota uno scintillio nella zona dell'elettrodo la potenza è troppo alta, e occorre intervenire abbassandola premendo il pulsante "POWER" "▼" (5);

5.2.4 - Avvertenze

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA VERIFICARE LA COMPATIBILITA' CON GLI ALTRI STRUMENTI/APPARECCHI UTILIZZATI NEL MEDESIMO LUOGO; L'ELETTROBISTURI INFATTI EMETTE DISTURBI DI NATURA ELETTROMAGNETICA DOVUTI AL SUO NORMALE FUNZIONAMENTO, IL CHE POTREBBE PROVOCARE ANOMALIE SU ALTRE APPARECCHIATURE.

PORRE SEMPRE IN OFF L'APPARECCHIATURA TUTTE LE VOLTE CHE SI TERMINA IL LAVORO E DOPO UN ARRESTO DOVUTO A QUALUNQUE RAGIONE.

IN CASO DI ANOMALIE ARRESTARE IMMEDIATAMENTE LA MACCHINA E ISOLARLA ELETTRICAMENTE; PRIMA DI RIPRISTINARLA VERIFICARE LE RAGIONI CHE HANNO CAUSATO L'ANOMALIA, CONTATTANDO PER ULTERIORI PROBLEMI TECNICI LA DITTA CARLO DE GIORGI.

6 – MANUTENZIONE

Controllare periodicamente gli accessori, con particolare riferimento allo stato degli elettrodi, ed eventualmente procedere alla sostituzione. Verificare periodicamente lo stato di isolamento dei cavi. Le operazioni di sostituzione dei cavi devono essere eseguite da personale istruito ed autorizzato.

6.1 PULIZIA

L'apparecchio non richiede particolari interventi, se non nella consuetudine di pulizia dei luoghi di lavoro: comunque per operare interventi di pulizia isolare sempre la macchina sezionando la fonte di energia.

Il dispositivo si può pulire con un panno morbido imbevuto di solventi commerciali omologati ininfiammabili e atossici. Si eviti assolutamente la penetrazione di liquidi nelle parti interne dell'apparecchio. Non usare solventi forti o strumenti taglienti.

Si consiglia l'uso di sostanze non infiammabili e liquidi non conduttori di elettricità.

6.2 STERILIZZAZIONE

Particolare attenzione deve essere posta nei riguardi della pulizia e della sterilizzazione del manipolo e degli elettrodi, i quali sono sterilizzabili in autoclave a 127° C per 30 minuti, dopo averli imbustati.
Il cavo e l'elettrodo neutro possono invece essere puliti con alcool o con liquidi di sterilizzazione.
IMPORTANTE: la sterilizzazione del manipolo non deve mai essere effettuata con liquidi conduttori di elettricità.



7 - DIAGNOSTICA

Se si riscontra un evidente basso livello di potenza in uscita, quando l'apparecchio è impostato per erogare una maggiore potenza, verificare l'applicazione dell'elettrodo neutro sia sul paziente che sull'apparecchio (applicazione difettosa o cattivo contatto).

Nel caso di mancato funzionamento dell'apparecchio verificare il fusibile presente nella parte posteriore (9 di Fig. 1). Per la sostituzione utilizzare fusibili come da tabella al cap. 2.
Prima di verificare il fusibile è necessario porre l'interruttore generale in posizione 0 (OFF) e isolare la macchina dalla alimentazione di energia; verificare il funzionamento del fusibile e procedere quindi alla sostituzione. Richiuso il tappo è possibile connettere nuovamente il cavo di alimentazione.

In caso di continui malfunzionamenti, avarie o guasti, staccare immediatamente la presa di alimentazione e contattare la ditta CARLO DE GIORGI.

ATTENZIONE!

OGNI INTERVENTO SULLA MACCHINA DEVE ESSERE REALIZZATO A MACCHINA ISOLATA DALLE FONTI DI ENERGIA

8 - ACCESSORI

8. 1 ELETTRODI

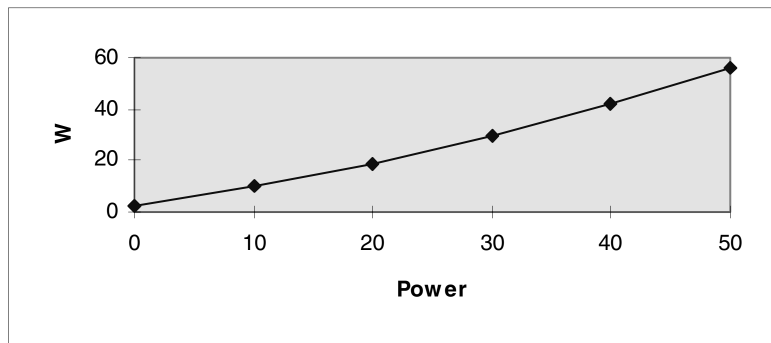
Si veda l'allegato riportante l'elenco degli elettrodi proposti.

8. 2 ELETTRODO NEUTRO PER VETERINARI

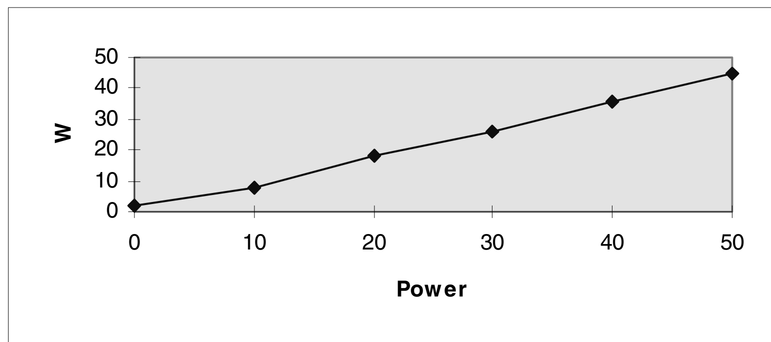
E' possibile dotare l'apparecchiatura di un elettrodo neutro a piastra, necessario per interventi su animali, i quali dovranno essere appoggiati al di sopra di questa.

9 - ALLEGATI

9. 1 DIAGRAMMI DI POTENZA DI USCITA - REGOLAZIONE SU CARICO NOMINALE (1500 Ω)



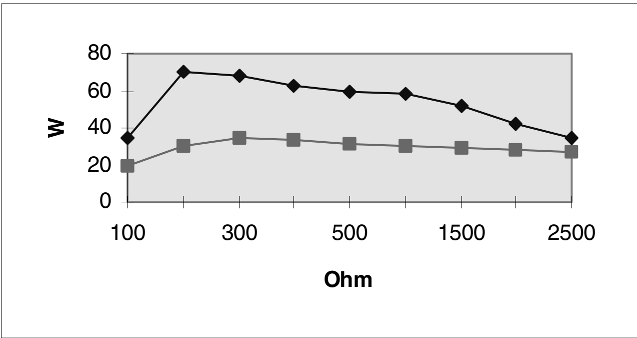
TAGLIO



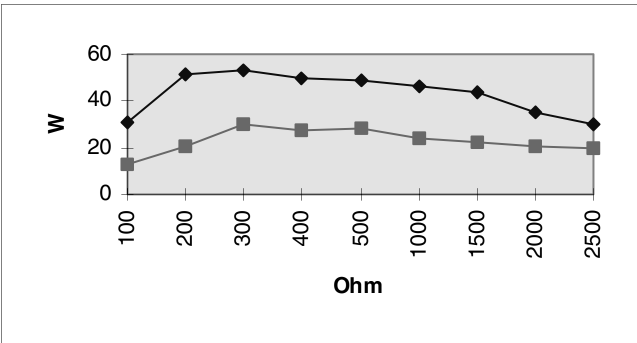
COAGULO



9. 2 DIAGRAMMI DI POTENZA DI USCITA IN FUNZIONE DEL CARICO - a piena e a metà potenza



TAGLIO



COAGULO

9.3 ELENCO ELETTRODI

E 1 E 2 E 3 E 4 E 5 E 6 E 7 E 8 E 9 E 10 E 11 E 12 a

E 13 E 14 E 16 E 17 E 18 E 19 E 20 E 21 E 22 E 23 E 24

E 25 E 26 E 27 E 28 E 29 E 30 E 31 E 32 E 33 E 34 E 35 E 36

E 37 E 38 E 40 E 41 E 42 E 43 E 44 E 45 E 46

V 1 V 2 V 3 E 12

User and Maintenance Manual

Electric Bistoury





carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italia

Tel. +39.02.356.15.43 b.a. – Fax +39.02.356.18.08

www.degiorgi.it e-mail info@degiorgi.it

CONTENTS



1 - STANDARDS AND GENERAL PRECAUTIONS

1.1 - INTRODUCTION

This manual is the property of CARLO DE GIORGI S.r.l. The contents of this manual cannot be reproduced or disclosed to other parties.

1.2 - DESCRIPTION OF THE APPLIANCE

The appliance is a diathermic coagulator (radio frequency ESK) designed for use in medical, aesthetic (electro-epilation) and veterinary applications for minor surgery of short duration (from 10 to 20 seconds), with intermittent duty. This device must be used exclusively by persons who are properly trained and qualified to perform surgery and who have adequate experience in the use of electrosurgical knives.
Before using the electrosurgical knife it is mandatory to have read the contents of this manual in their entirety and to know and understand the position and function of all the relative commands, paying particular attention to all the safety warnings and precautions prescribed herein.
Failure to comply with this requirement or incorrect use of the appliance can result in injury to the operator, the patient and other persons in the vicinity. This appliance is covered by the terms of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and is classified as type IIb in accordance with annex IX, regulation 9.
IT IS STRICTLY PROHIBITED TO ATTEMPT TO OPEN OR REPAIR THE APPLIANCE; IN THE EVENT OF FAULTS OR ANOMALIES ALWAYS CONTACT CARLO DE GIORGI.

1.3 - REFERENCE STANDARDS

1.3.1. - Obligatory compliance

- EEC directive n. 93/42 – Medical Devices (Italian legislation: Legislative decree D.Lgs. n° 46/1997)
- EEC directive n.73/23 – Low voltage Directive (Italian legislation: Law n° 791/1977, Legislative decrees D.Lgs n° 626/1996 and D.Lgs. n° 277/97)
- EEC directive n.89/336 relative to Electromagnetic Compatibility (EMC) - (Italian legislation: Legislative decree D.Lgs n° 615/1996)
- DPR 27.4.1955 n.547, "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro" (work accident prevention regulations)
- DPR 27.4.1956 n.303, "Norme generali per l'igiene del lavoro" (general work hygiene regulations)
- Italian Legislative Decree 12 August 1991 n.277 implementing EEC directives n.80/605; n.83/477; n.86/188; n.88/642 concerning the protection of workers against risks deriving from exposure to chemical, physical and biological agents in the workplace, as defined by art. 7 of Italian Law 30 July 1990, n.212

1.3.2 - Voluntary compliance

- CEI EN 60601-1 (1991) Electromedical appliances - Part 1 – General safety regulations.
- CEI EN 60601-2-2 (1993) Electromedical appliances - Part 1 - Special regulations for the safety of high frequency apparatuses for electrosurgery.
- CEI EN 60601-1-2 (1991) Electromedical appliances - Part 1 – General safety regulations - Supplementary standard: electromagnetic compatibility – Prescriptions and tests.

1.4 - RESPONSIBILITIES OF THE CUSTOMER

The user must install the appliance in a suitable place equipped with an electrical system that complies with established legislation.
The appliance must be installed in a dry environment that is illuminated in accordance with the requirements of established legislation.

NOTE: The expression "established legislation" refers to the laws in force in the user's country.

1.5 - REQUESTS FOR SERVICE AND SPARE PARTS

For all electrical maintenance requirements, contact CARLO DE GIORGI di Baranzate di Bollate, Via Tonale, 1.
In the case of faults, notify CARLO DE GIORGI technical personnel of the exact nature of the problem, specifying also the lot number shown on the label affixed to the rear of the appliance.

2- TECHNICAL FEATURES

		645/00
Voltage	V	230/120
Frequency	Hz	50/60
Peak power consumption	W	120
Power output at 750 kHz/1500Ω	W	50 ± 20%
Delayed acting fuse T	A	2X1.6 (230V) 3.15 (120V)
Mass of the appliance	kg	4

Class II app.



Type BF app.



The appliance features double electrical insulation (Class II) and a dedicated system protecting against stray currents and ground faults, with particular regard for the ground electrode on the patient (LF type appliance).

3 - COMPONENTS

The package contains:

a) power supply unit;
b) handpiece;
c) pedal;
d) cable with neutral cylindrical electrode;
e) case with n° 8 electrodes;
f) user instructions.

The appliance can be moved by hand without requiring lifting devices.

4 - OPERATION AND USE

4.1 - OPERATION

Set the power supply unit on a worksurface alongside the operator in such a way that:
- it is in a stable position with no risk of falling;
- the handpiece lead is not subject to excessive traction, thus avoiding the risk of breakage of internal wires or dragging of the power supply unit;
- the functional status of the appliance can be checked easily.

Connect handpiece (1) to connector (2) marked "active electrode" on the front of the appliance;
Connect electrode (3) to cable (4), which must be inserted in the “plate” socket (5) on the front panel; the appliance can be activated using the button on the handpiece (1);
if you wish to activate the appliance using the pedal control (6), connect the pedal cable to connector (7) on the rear of the appliance.
Finally, insert the power cord plug (8) into a mains socket outlet.

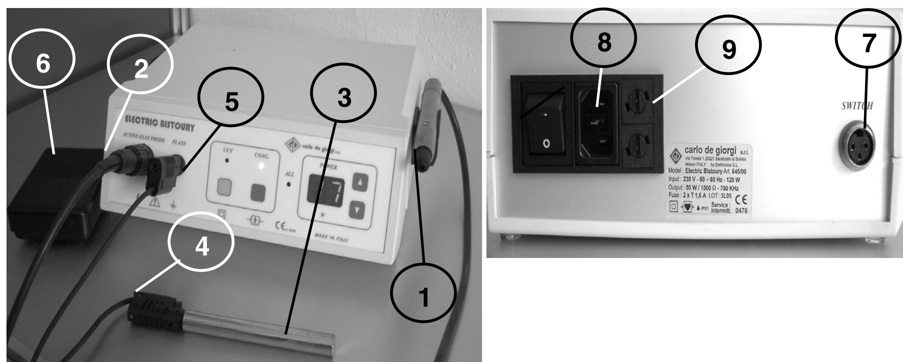


Fig. 1

Now unscrew and remove the head, insert the required type of electrode and then refit the head, tightening it appropriately to ensure the best possible electrical continuity between the parts.
If the electrode cannot be inserted into the collet, extract the collet from its location and push in the electrode with force; when the electrode has been inserted, refit the resulting assembly into the handpiece and then refit the head as described above.
Always sterilize the handpiece and electrodes before use; the handpiece is specifically designed for sterilization in an autoclave.

Always switch OFF the appliance after use by setting the main power switch to "O".

4.2 - OPERATOR

The operator starts the appliance by means of a voluntary command via the button on the handpiece or the control pedal, thereby assuming direct control of its operation.

4.3 - INTENDED USE

The electric bistoury is designed for use in medical, dental and veterinary surgeries for minor surgery and micro cauterization for brief and intermittent interventions (20 seconds max.).
The appliance must not be employed for any uses other than those specified by the manufacturer.



4.4 - SAFETY WARNINGS

- The appliance must be used exclusively by skilled personnel who are aware of the potential hazards;
- Do not use the appliance in the vicinity of inflammable materials or gases;
- Do not open or disassemble the appliance;
- Patients with pacemakers or stimulatory electrodes may be subject to disturbances or damage to the relative systems caused by the electrosurgical knife; check the compatibility with such devices with the appliance (seek cardiology information);
- Wear suitable work clothing and observe the safety regulations in force in the workplace;
- Always use the neutral electrode, which must be as close as possible to the area of surgical intervention, and must be gripped tightly by the patient. This procedure must be performed before you start setting up the appliance;
- The patient must not come into contact with metal parts that are connected to ground or that have reduced ground impedance (e.g. operating tables, stands, etc.);
- Avoid all skin-skin contact (e.g. between arms and body); this can be achieved if the patient is clothed or by interposing dry gauzes;
- If the appliance is used in conjunction with monitoring equipment, all the monitoring equipment electrodes must be kept as far away as possible from the intervention site;
- The use of needle type monitoring electrodes should be avoided wherever possible;
- The appliance cables must be arranged so that they are not in contact with the patient or with other cables;
- Use the lowest possible output power to obtain the desired results;
- Pay attention to the use of inflammable liquids or gases such as disinfectants, anaesthetics, solvents, etc.; the appliance is not designed for use in atmosphere subject to explosion hazards so ensure that any such substances have been completely eliminated or evaporated and dispersed before activating the appliance (ensure there are no residual substances in the area);
- For the above reasons, also pay attention to the presence of endogenous gases and materials impregnated with oxygen (e.g. cotton wadding, gauzes, etc.);
- Periodically inspect the accessories, with particular reference to the condition of insulation of cables and electrodes.

5 - OPERATOR INSTRUCTIONS

5.1 - CONTROLS

The appliance is equipped with the following control devices (Fig. 2):

- main power ON/OFF switch (1) with indications "1" (ON) and "0" (OFF);
- red AL (fault) indicator LED (4);
- yellow "CUT" button to select the cutting function, complete with yellow indicator LED (2);
- blue "COAG" button to select the coagulation function, complete with blue indicator LED (3);
- "POWER" control buttons “▲” - “▼” complete with display (reading in W with tolerance of ± 20%) (5);



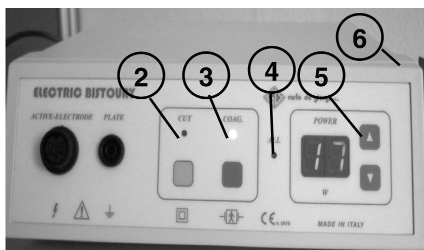


Fig. 2

5.2 – INSTRUCTIONS FOR USE

5.2.1 - Setting into operation

After performing the installation procedures, the appliance can be set into operation (Fig. 2):

1) fit the required electrode on the handpiece as indicated in § 4.1;
2) select the required function using the "CUT" (2) and/or "COAG" (3) buttons;
3) switch on the appliance by means of the main power switch (1);
4) select the required power level by means of the "POWER" buttons “▲” - “▼” (5);
5) instruct the patient to grip the neutral electrode;
6) press the button on the handpiece or press the pedal control; this action will start the audible signal and deliver power to the electrode attached to the handpiece.



Note that the appliance will assume alarm status after 20 seconds of continuous use; this condition is signalled by illumination of the red AL indicator (2) and a simultaneous intermittent beeping to inform the operator that the current operation must be terminated as rapidly as possible without prejudice to the patient; to continue using the appliance without the alarm condition it must be switched off for approximately 10 seconds (by setting the main power switch to OFF).
The appliance can also be utilized without the ground electrode; this procedure is permitted only for performing epilation or for low power operations (less than 1/3 of the maximum output power).

5.2.2 - Normal deactivation and emergency deactivation procedures

The appliance can be deactivated as follows:
- by releasing the button on the handpiece or the pedal control;
- setting the main power switch to OFF;
- by unplugging the power cable from the mains socket outlet.

5.2.3 - Recommendations for use

- Use the level of currently strictly necessary in relation to the operational conditions and the conditions of the patient's tissue, keeping the knife in constant movement without exerting pressure;
- Keep the knife electrode tip clean;
- The CUT setting delivers higher current to allow cleaner incisions; the COAG setting is suitable for working on haemorrhagic areas or bleeding tissue in general;
- If you find that cutting power is insufficient or if fragments of tissue tend to adhere to the knife electrode, increase output power by pressing "POWER" button “▲” (5);
- Sparking in the area of the electrode indicates that output power is too high; in this case reduce output power by pressing "POWER" button “▼” (5);

5.2.4 - Warnings

BEFORE USING THE APPLIANCE CHECK ITS COMPATIBILITY WITH THE OTHER EQUIPMENT/APPLIANCES IN USE IN THE AREA; THE ELECTROSURGICAL KNIFE GENERATES ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES DURING NORMAL OPERATION WHICH COULD INTERFERE WITH THE CORRECT OPERATION OF OTHER DEVICES IN THE AREA.

ALWAYS SWITCH OFF THE APPLIANCE WHEN YOU FINISH WORKING WITH IT AND FOLLOWING ALL STOPPAGES, IRRESPECTIVE OF THE MOTIVE.

IF YOU NOTICE MALFUNCTIONS, STOP THE APPLIANCE IMMEDIATELY AND DISCONNECT IT FROM THE ELECTRICAL POWER SUPPLY. BEFORE RECONNECTING THE POWER SUPPLY FIND THE CAUSE OF THE FAULT AND REMEDY IT. IN THE CASE OF PROBLEMS, CONSULT CARLO DE GIORGI.

6 - MAINTENANCE

Periodically inspect the accessories, with particular reference to the condition of the electrodes, and replace them if necessary. Periodically check the condition of cable insulation. The appliance cables must be replaced exclusively by suitably skilled and authorised personnel.

6.1 CLEANING

The appliance does not require particular cleaning operations, with the exception of regular cleaning of the working area: before cleaning the appliance always disconnect it from the power supply.

Clean the appliance with a soft cloth moistened with approved non-flammable and non-toxic commercial solvents. Never allow liquids to penetrate to the internal parts of the appliance. Do not use strong solvents or sharp/pointed tools.

Use non-flammable cleaning products and liquids that do not conduct electricity.

6.2 - STERILIZATION

Pay particular attention to cleaning and sterilizing the handpiece and electrodes, which can be treated in an autoclave for 30 minutes at 127°C after bagging.
The cable and neutral electrode must be cleaned with alcohol or sterilizing products.
IMPORTANT: do not sterilize the handpiece with liquids that conduct electricity.



7 - DIAGNOSTICS

If the output power level is too low when the appliance is set up to deliver higher power levels, check that the neutral electrode is properly in contact with the patient and properly connected to the appliance (incorrect application or bad contact).

If the appliance fails to operate check the fuse at the rear (9, Fig. 1). If the fuse must be changed refer to the specifications in the table in chapter 2 of this manual.
Before checking the fuse, set the main switch to 0 (OFF) and unplug the mains power cable; check the condition of the fuse and replace if necessary. Once the fuse cap has been refitted you can insert the power cable plug into the mains socket outlet.

If malfunctions and faulty operation persist, unplug the appliance and consult CARLO DE GIORGI.

WARNING!

ALL WORK ON THE APPLIANCE MUST BE PERFORMED WITH THE POWER SUPPLY DISCONNECTED

8 - ACCESSORIES

8. 1 ELECTRODES

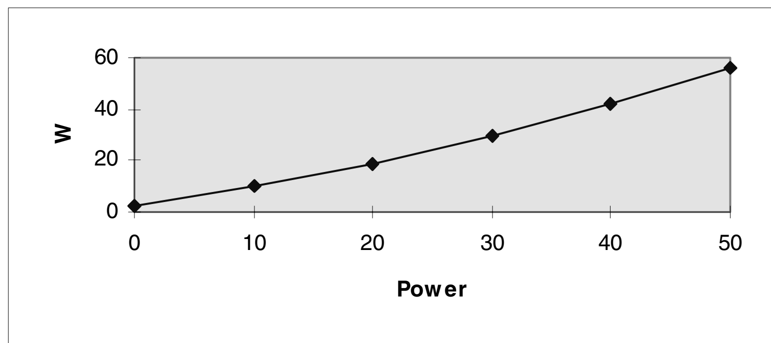
Refer to the annexes for a list of available electrodes.

8. 2 VETERINARY NEUTRAL ELECTRODE

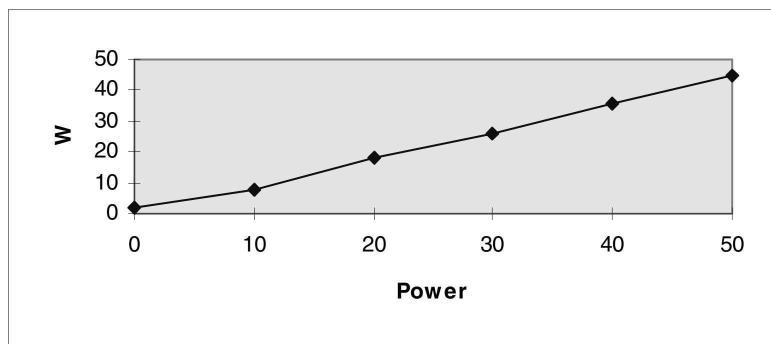
The appliance can be equipped with a plate electrode specifically designed for positioning beneath the animal in veterinary applications.

9 - ANNEXES

9. 1 OUTPUT POWER DIAGRAMS – NOMINAL LOAD SETTING (1500 Ω)



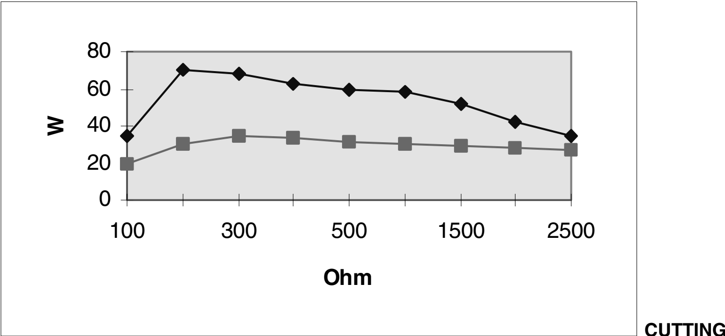
CUTTING



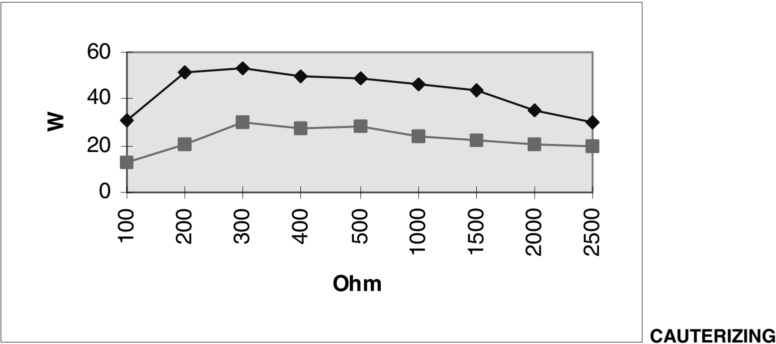
CAUTERIZING



9. 2 DIAGRAMS SHOWING OUTPUT POWER IN RELATION TO LOAD - full power and half power



CUTTING



CAUTERIZING



9.3 ELECTRODE LIST

E 1 E 2 E 3 E 4 E 5 E 6 E 7 E 8 E 9 E 10 E 11 E 12 a

E 13 E 14 E 16 E 17 E 18 E 19 E 20 E 21 E 22 E 23 E 24

E 25 E 26 E 27 E 28 E 29 E 30 E 31 E 32 E 33 E 34 E 35 E 36

E 37 E 38 E 40 E 41 E 42 E 43 E 44 E 45 E 46

V 1 V 2 V 3 E 12

Manuel d'Utilisation et d'Entretien

Electric Bistoury





carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italy

Tél. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08

www.degiorgi.it e-mail info@degiorgi.it

INDEX



1 - NORMES ET AVERTISSEMENTS GENERAUX

1.1 - AVANT-PROPOS

1.2 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil en objet est un diathermocoagulateur (bistouri à haute fréquence) destiné au secteur médical, dentaire, esthétique (électrodépilation) et vétérinaire pour des opérations de petite chirurgie de durées très brèves (10÷20 sec.), à service intermittent.
Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées et habilitées à exercer la chirurgie, lesquelles ont acquis de l'expérience dans l'utilisation d'un bistouri électrique.
Avant d'utiliser le bistouri électrique, il est impératif d'avoir lu tout le contenu de ce manuel d'instructions, en apprenant à connaître la position et la fonction de toutes les commandes et en faisant attention aux avertissements et aux précautions à respecter.
La non-observation de cette obligation ou une utilisation impropre pourrait être la cause de lésions à l'opérateur, au patient et aux personnes présentes.
Ce dispositif retombe dans la Directive sur les Dispositifs Médicaux 93/42/CEE, et est classé de type IIb selon l'annexe IX, règle 9.

IL EST ABSOLUMENT INTERDIT D'OUVRIR OU DE REPARER L'APPAREIL ; EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENTS CONTACTER LA SOCIETE CARLO DE GIORGI.

1.3 - NORMES

1.3.1 - Normes obligatoires

- Directive CEE n. 93/42 – Dispositifs Médicaux (D.L. n. 46/1997)
- Directive CEE n.73/23 - Basse Tension (DBT) (Loi n. 791/1977, D.L n. 626/1996, D.L n. 277/97)
- Directive CEE n.89/336 relative à la Compatibilité Electromagnétique (EMC) - (D. L. n. 615/1996)
- DPR 27.4.1955 n.547, "Normes pour la prévention des accidents de travail"
- DPR 27.4.1956 n.303, "Normes générales pour l'hygiène du travail"
- Décret-Loi 12 août 1991 n.277 d'exécution des directives CEE n.80/605 ; n.83/477 ; 86/188 ; 88/642 en matière de protection des travailleurs contre les risques qui dérivent d'exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail, conformément à l'art. 7 de la loi n. 212 du 30 juillet 1990.

1.3.2 - Normes volontaires

- CEI EN 60601-1 (1991) Appareils électromédicaux - Partie 1 - Normes générales pour la sécurité.
- CEI EN 60601-2-2 (1993) Appareils électromédicaux - Partie 1 - Normes particulières pour la sécurité des appareils pour l'électrochirurgie à haute fréquence.
- CEI EN 60601-1-2 (1991) Appareils électromédicaux - Partie 1 – Normes générales pour la sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

1.4 - PREDISPOSITIONS A LA CHARGE DU CLIENT

L'utilisateur installe l'appareil dans des locaux adéquats dotés d'installation électrique conforme aux normes en vigueur.
Il est recommandé d'installer l'appareil dans des lieux secs et bien éclairés conformément aux lois en vigueur.

NOTA : Par loi/norme en vigueur on entend les lois et les normes en vigueur dans le pays d'utilisation.

1.5 - DEMANDE D'INTERVENTIONS ET DE PIECES DE RECHANGE

Pour toute opération d'entretien électrique, se mettre en contact avec la Sté CARLO DE GIORGI de Baranzate di Bollate, Via Tonale, 1.
Dans le cas d'anomalies, d'avaries, etc., signaler avec précision le défaut relevé aux techniciens de la Sté CARLO DE GIORGI ; indiquer aussi le numéro de lot reporté sur l'étiquette collée au dos de l'appareil.

2 - CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

		645/00
Tension	V	230/120
Fréquence	Hz	50/60
Puissance de crête absorbée	W	120
Puiss. de rend. à 750 kHz/1500Ω	W	50 ± 20%
Fusible retardé T	A	2x1,6 (230V) 3,15 (120V)
Masse de l'appareil	Kg	4

App. de classe II

App. de type BF

L'appareil est doté de double isolation électrique (app. de Classe II) et prévoit une protection spécifique contre les courants de dispersion et pour la fiabilité de la mise à la terre, en particulier l'électrode neutre qui doit être saisi par le patient (app. de type BF).

3 - COMPOSANTS

L'emballage comprend :
a) alimentateur ;
b) pièce à main ;
c) pédale ;
d) câble avec électrode neutre cylindrique ;
e) étui avec 8 électrodes ;
f) instructions pour l'utilisation.

De par sa nature l'appareil peut être déplacé à la main.

4 - FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

4.1 - FONCTIONNEMENT

Placer l'alimentateur sur un plan à côté de l'opérateur pour :
- qu'il soit stable, sans risques de chute ;
- que le cordon de la pièce à main ne soit pas soumis à une traction excessive afin d'éviter la rupture des conducteurs et, par conséquent, la chute de l'unité ;
- pouvoir toujours vérifier l'état de fonctionnement de l'appareil.

Raccorder la pièce à main (1) au connecteur (2) dénommé "active-electrode" placé sur le devant de l'appareil ;
Raccorder l'électrode (3) au câble (4), lequel doit être introduit dans la douille appelée "plate" (5) sur la partie frontale de l'appareil. Pour faire fonctionner ce dernier il suffit de presser le bouton présent sur la pièce à main (1) ;
si l'on veut actionner l'appareil par la pédale (6), raccorder celle-ci au connecteur (7) placé derrière l'appareil.
Enfiler la fiche d'alimentation (8) dans la prise de courant.

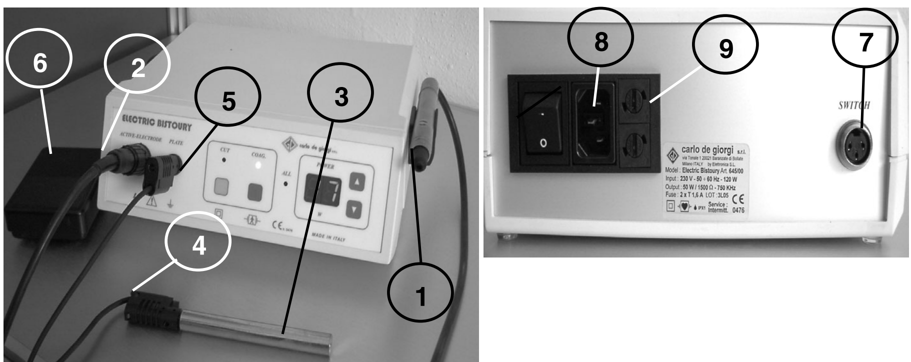


Fig. 1

Dévisser maintenant la tête, introduire l'électrode choisie pour le type d'intervention puis revisser la tête en ayant soin de la serrer afin d'assurer le meilleur contact électrique possible entre les pièces.
Si l'électrode n'entre pas dans la pince, extraire cette dernière de son logement et introduire l'électrode avec force ; quand elle est bien entrée, remettre dans la pièce à main les parties montées et revisser la tête comme il a été dit ci-dessus.
Il est recommandé de toujours stériliser la pièce à main et les électrodes avant leur utilisation ; la pièce à main est construite pour pouvoir être stérilisée en autoclave.

Se rappeler qu'après chaque utilisation l'appareil doit être mis en état OFF en tournant l'interrupteur général sur "O".

4.2 - OPERATEUR

L'opérateur met en marche l'appareil par une action volontaire sur le bouton de la pièce à main ou sur la pédale ; par conséquent, il a toujours le contrôle direct de son fonctionnement.

4.3 - UTILISATION PREVUE

Le bistouri électrique est utilisé dans les cabinets de médecins, de mécaniciens-dentistes et de vétérinaires pour des opérations de petite chirurgie et de microcoagulation, pour des durées brèves et intermittentes (20 secondes maxi.).
L'appareil n'est pas prévu pour des utilisations différentes de celles indiquées par le fabricant.



4.4 - AVERTISSEMENTS DE SECURITE

- L'appareil ne peut être utilisé que par du personnel qualifié qui est informé sur les dangers existants ;
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité de matières inflammables ou de gaz ;
- Ne pas ouvrir ou démonter l'appareil ;
- Les personnes ayant un stimulateur cardiaque ou des électrodes de stimulation pourraient subir des interférences ou des dommages de la part du bistouri électrique ; vérifier la compatibilité de ces éléments avec l'appareil (demander aux Services de Cardiologie).
- Porter des vêtements de travail appropriés et observer les normes de sécurité valables pour le lieu de travail.
- Utiliser toujours l'électrode neutre qui doit être placée le plus près possible de la partie à opérer, et saisi par le patient. Cette opération doit être effectuée avant de régler l'appareil.
- Le patient ne doit jamais entrer en contact avec les parties métalliques mises à la terre ou avec capacité à terre appréciable (ex. tables d'opérations, supports, etc.).
- Il faut éviter le contact peau-peau (ex. entre les bras et le corps) ; cela peut être évité si le patient est habillé ou en interposant des gazes sèches.
- Si l'appareil est utilisé en même temps que des appareils de monitorage, toutes les électrodes de ce dernier doivent être placées le plus loin possible de la zone dans laquelle on est en train d'opérer.
- Les électrodes de monitorage à aiguilles sont déconseillées.
- Les câbles doivent être placés de façon à éviter le contact avec le patient ou avec d'autres conducteurs.
- Le niveau de puissance distribuée doit être le plus bas possible afin d'atteindre le but prévu.
- Faire très attention à l'utilisation de substances inflammables liquides ou gazeuses, par exemple pour désinfection, d'anesthésique, de solvants, etc. ; l'appareil n'étant pas prévu pour des atmosphères à fort risque d'explosion, il est recommandé de l'utiliser lorsque ces substances ont été éliminées ou complètement évaporées. Attention à la stagnation.
- Toujours pour le même motif, s'assurer qu'il n'y ait pas de gaz endogènes ou de matériaux imprégnés d'oxygène (ex. coton hydrophile, gazes, etc.).
- Contrôler périodiquement les accessoires, et surtout l'état d'isolation des câbles et des électrodes.



5 - INSTRUCTIONS POUR L'OPERATEUR

5.1 - COMMANDES

L’appareil est équipé des commandes suivantes (Fig. 2) :
- interrupteur ON/OFF général (1) avec indications "1" de ON et "0" de OFF ;
- indicateur lumineux à led de couleur rouge AL (anomalie) (4) ;
- bouton jaune “CUT” de sélection de la fonction d'incision et indicateur lumineux correspondant à led jaune de signalisation (2);
- bouton bleu ciel “COAG” de sélection de la fonction de coagulation et indicateur lumineux correspondant à led bleu ciel de signalisation (3) ;
- boutons de contrôle puissance “POWER” “▲” - “▼” et afficheur correspondant (indication en W avec tolérance de ± 20%) (5).



Fig. 2

5.2 - INDICATIONS RELATIVES A L'UTILISATION

5.2.1 - Mise en marche

Après avoir exécuté les opérations d’installation de l’appareil, celui-ci peut être mis en marche (Fig. 2) :
1) monter l’électrode désirée sur la pièce à main, comme indiqué au § 4.1 ;
2) sélectionner la fonction désirée à l’aide des touches "CUT" (2) et/ou "COAG" (3) ;
3) allumer l’appareil par l’interrupteur général (1) ;
4) sélectionner la puissance désirée à l’aide des boutons "POWER" “▲” - “▼” (5) ;
5) faire saisir l’électrode neutre au patient ;
6) appuyer sur le bouton placé sur la pièce à main ou sur la pédale ce qui provoque l’activation du signal sonore et la sortie de puissance sur l’électrode insérée sur la pièce à main.



Se rappeler qu'après 20 secondes de fonctionnement continu l'appareil va en alarme, l'indicateur lumineux rouge AL (2) s'allume et simultanément le signal sonore émet un son intermittent pour avertir l'opérateur qu'il doit terminer le plus brièvement possible l'opération en cours, dans des conditions exemptes de dangers pour le patient; pour pouvoir continuer à utiliser l'appareil sans l'indication d'alarme, il faut l'éteindre pendant à peu près 10 secondes (mettre l'interrupteur général sur OFF).
L'appareil peut aussi être utilisé sans l'électrode de masse; cela est possible uniquement pour la dépilation ou pour des opérations avec puissance limitée (inférieure à 1/3 de la puissance maximum fournie).

5.2.2 - Modes d'arrêt et arrêt d'urgence

La fonction d'arrêt peut être obtenue :
- en lâchant le bouton sur la pièce à main ou la pédale ;
- en mettant l'interrupteur général sur OFF ;
- en débranchant le câble d'alimentation de la prise à laquelle il a été connecté.

5.2.3 - Conseils

- Utiliser la quantité de courant nécessaire selon les conditions opératoires et du tissu en maintenant l'électrode constamment en mouvement, sans exercer de pression.
- La pointe de l'électrode doit toujours être propre.
- La sélection INCISER provoque une distribution plus forte de courant ce qui permet des ouvertures plus nettes; la fonction COAGULER permet d'opérer sur des zones hémorragiques ou sur des tissus qui saignent beaucoup.
- Si l'on remarque une faible force de coupe et si des fragments de tissu restent sur l'électrode, il est conseillé d'augmenter la puissance de distribution en appuyant sur le bouton "POWER" "▲" (5).
- Si l'on remarque une étincelle dans la zone de l'électrode, la puissance est trop élevée ; la diminuer en appuyant sur le bouton "POWER" "▼" (5).

5.2.4 - Avertissements

AVANT D'UTILISER L'APPAREIL VERIFIER S'IL EST COMPATIBLE AVEC LES AUTRES INSTRUMENTS/APPAREILS UTILISES DANS LE MEME LIEU; EN EFFET LE BISTOURI ELECTRIQUE EMET DES DERANGEMENTS DE NATURE ELECTROMAGNETIQUE DUS A SON FONCTIONNEMENT NORMAL, CE QUI POURRAIT PROVOQUER DES ANOMALIES A D'AUTRES APPAREILS.

A CHAQUE FOIS QUE L'ON TERMINE UN TRAVAIL ET APRES UN ARRET POUR UN MOTIF QUELCONQUE METTRE L'INTERRUPTEUR SUR OFF.

EN CAS D'ANOMALIES, ARRETER IMMEDIATEMENT L'APPAREIL ET L'ISOLER ELECTRIQUEMENT. AVANT DE REMETTRE EN MARCHE, VERIFIER LES RAISONS QUI ONT CAUSE L'ANOMALIE. S'IL Y A D'AUTRES PROBLEMES TECHNIQUES, CONTACTER LA STE CARLO DE GIORGI.

6 - ENTRETIEN

Contrôler périodiquement les accessoires, avec référence particulière à l'état des électrodes ; les remplacer en cas de besoin. Vérifier périodiquement l'état d'isolation des câbles. Les opérations de remplacement des câbles doivent être effectuées par du personnel instruit et autorisé.

6.1 - NETTOYAGE

L'appareil ne demande aucun entretien particulier, si ce n'est le nettoyage normal des lieux de travail : pour le nettoyer, le débrancher.

Le dispositif peut être nettoyé au moyen d'un chiffon doux imbibé de solvants commerciaux homologués ininflammables et atoxiques. Eviter la pénétration de liquides à l'intérieur de l'appareil. Ne pas utiliser de solvants forts ni d'instruments tranchants.

Il est conseillé d'utiliser des substances non inflammables et liquides qui ne sont pas conducteurs d'électricité.

6.2 - STERILISATION

Le nettoyage et la stérilisation de la pièce à main et des électrodes doivent être faits avec le plus grand soin ; les stériliser dans un autoclave à 127° C pendant 30 minutes, après les avoir introduits dans des enveloppes.
Le câble et l'électrode neutre peuvent tout simplement être nettoyés avec de l'alcool ou avec des liquides de stérilisation.
IMPORTANT : la stérilisation de la pièce à main ne doit jamais être faite avec des liquides conducteurs d'électricité.



7 - DIAGNOSTIC

Si l'on remarque un bas niveau de puissance en sortie, quand l'appareil devrait produire une puissance plus élevée, vérifier l'application de l'électrode neutre aussi bien sur le patient que sur l'appareil (application défectueuse ou mauvais contact).

Si l'appareil ne fonctionne pas, vérifier le fusible présent dans la partie arrière (9 - Fig. 1). Si nécessaire, le remplacer (voir tableau chap. 2).
Avant de vérifier le fusible, mettre l'interrupteur général sur 0 (OFF) et interrompre l'alimentation électrique. Vérifier le fonctionnement du fusible et le remplacer en cas de besoin. La protection étant refermée, connecter de nouveau le câble d'alimentation.

En cas de mauvais fonctionnements, d'avaries ou de pannes, débrancher immédiatement la prise d'alimentation et contacter la Sté CARLO DE GIORGI.

ATTENTION!

TOUTE INTERVENTION SUR L'APPAREIL DOIT ETRE REALISEE APRES INTERRUPTION DE L'ALIMENTATION ELECTRIQUE

8 - ACCESSOIRES

8.1 - ELECTRODES

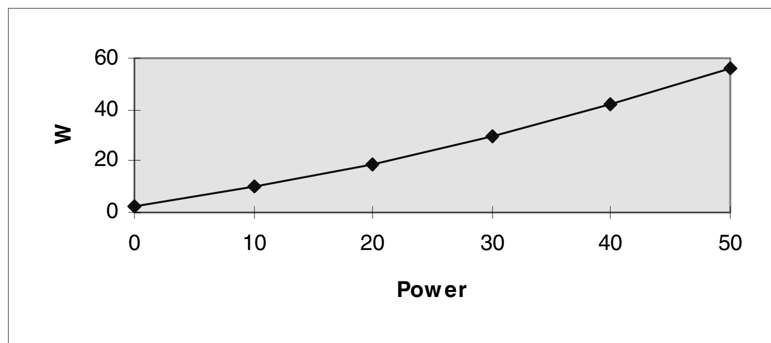
Se reporter à l'annexe avec la liste des électrodes proposées.

8.2 - ELECTRODE NEUTRE POUR VETERINAIRES

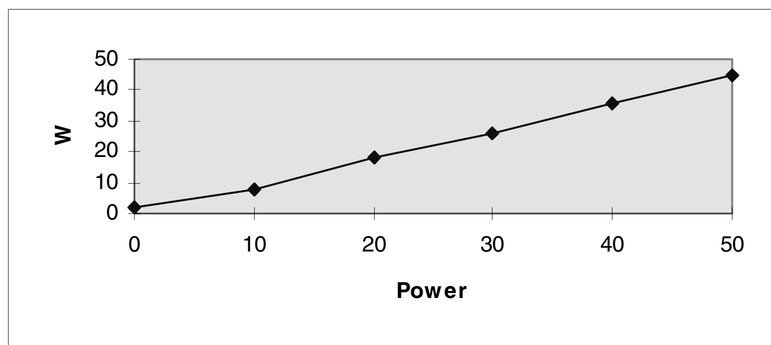
Il est possible de doter l'appareil d'une électrode neutre à plaque, nécessaire pour des interventions sur des animaux ; ceux-ci devront être mis sur l'électrode.

9 - ANNEXES

9.1 - DIAGRAMMES DE PUISSANCE DE SORTIE – REGLAGE SUR CHARGE NOMINALE (1500 Ω)



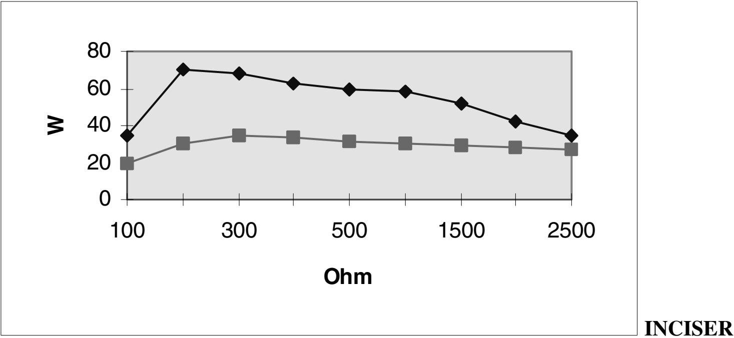
INCISER



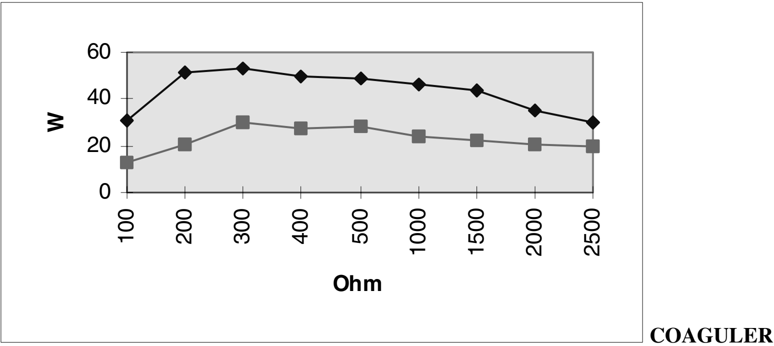
COAGULE
R



9.2 - DIAGRAMMES DE PUISSANCE DE SORTIE EN FONCTION DE LA CHARGE – à pleine et à moyenne puissance



INCISER



COAGULER

9.3 LISTE DES ELECTRODE

E 1 E 2 E 3 E 4 E 5 E 6 E 7 E 8 E 9 E 10 E 11 E 12 a

E 13 E 14 E 16 E 17 E 18 E 19 E 20 E 21 E 22 E 23 E 24

E 25 E 26 E 27 E 28 E 29 E 30 E 31 E 32 E 33 E 34 E 35 E 36

E 37 E 38 E 40 E 41 E 42 E 43 E 44 E 45 E 46

V 1 V 2 V 3 E 12

Gebrauchs- und Wartungsanleitung

Endo-Fisio-Mikromotor





carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italy

Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08

www.degiorgi.it e-mail info@degiorgi.it

INHALTSVERZEICHNIS



1 - VORSCHRIFTEN UND ALLGEMEINE HINWEISE

1.1 - VORBEMERKUNG

1.2 - BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das hierin beschriebene Gerät betrifft ein diathermisches Koagulationsgerät mit Aussetzbetrieb (Elektroskalpell mit Funkfrequenz) zum Einsatz im medizinischen, dentalen, medizinästhetischen (Elektrodepilation) und tierärztlichen Bereich für kleinere und kurze (10÷20 s) chirurgische Eingriffe.
Der Gebrauch vorliegenden Gerätes darf ausschließlich durch qualifiziertes und für chirurgische Eingriffe dieser Art befähigtes Personal mit einer angemessenen praktischen Erfahrung in der Benutzung eines Elektroskalpells erfolgen.
Vor Anwendung des Elektroablationsgerätes müssen die Angaben in dieser Gebrauchsanleitung vollständig gelesen werden, um die Lage und Funktion der Steuerungen kennenzulernen sowie die Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen richtig verstehen und befolgen zu können.
Die Missachtung dieser Vorschriften bzw. der bestimmungsfremde Gebrauch des Gerätes sind mit einer Verletzungsgefahr für Bediener, Patient und anwesende Personen verbunden.
Das Gerät fällt unter die Richtlinie für medizintechnische Vorrichtungen EWG 93/42 und weist nach Anlage IX, Regel 9 die Geräteklasse IIb auf.

DAS GERÄT AUF KEINEN FALL EIGENMÄCHTIG ÖFFNEN ODER REPARIEREN. BEI STÖRUNGEN STETS DIE FIRMA CARLO DE GIORGI VERSTÄNDIGEN.

1.3 - BEZUGSNORMEN

1.3.1. - Maßgebliche Normenvorschriften

- EWG Richtlinie 93/42 - Medizintechnische Vorrichtungen
- EWG 73/23 Richtlinie - Niederspannungsrichtlinie (NSR)
- EWG 89/336 Richtlinie zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
- "Normen zum Unfallschutz"
- "Allgemeine Normen zur Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz"
- EWG Richtlinien 80/605; 83/477; 86/188; 88/642 zum Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefahren durch den Umgang mit chemischen, physikalischen und biologischen Stoffen

1.3.2 - Zusätzliche Normenvorschriften

- EN 60601-1 (1991) Elektromedizinische Geräte - Teil 1 - Allgemeine Sicherheitsnormen.
- EN 60601-2-2 (1993) Elektromedizinische Geräte - Teil 1 - Besondere Sicherheitsnormen für elektrochirurgische Hochfrequenzgeräte.
- EN 60601-1-2 (1991) Elektromedizinische Geräte - Teil 1 - Allgemeine Sicherheitsnormen - Beinorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Vorschriften und Prüfungen.

1.4 - BAUSEITIGE MASSNAHMEN

Der Anwender wird das Gerät in geeigneten Räumlichkeiten mit einer elektrischen Anlage nach geltenden Normenvorschriften installieren.
Die Installation des Geräts soll in trockenen und gemäß den geltenden Bestimmungen beleuchteten Räumen erfolgen.

ANM.: Die Begriffe geltende Normenvorschriften/Bestimmungen beziehen sich auf die im Anwendungsland maßgeblichen Gesetzesvorschriften.

1.5 - ANFORDERUNG VON SERVICELEISTUNGEN UND ERSATZTEILEN

Für sämtliche elektrischen Wartungseingriffe die Firma CARLO DE GIORGI in Baranzate di Bollate, Via Tonale, 1 verständigen.
Bei Defekten, Störungen usw. dem Fachpersonal der Firma CARLO DE GIORGI den aufgetretenen Fehler genau anzeigen und außerdem die Produktionsnummer auf dem rückseitigen Aufkleber angeben.

2- TECHNISCHE DATEN

		645/00
Betriebsspannung	V	230/120
Frequenz	Hz	50/60
Max. Leistungsspitze	W	120
Leistung bei 750 kHz/1500Ω	W	50 ± 20%
Träge Sicherung T	A	2X1,6 (230V) 3,15 (120V)
Gewicht	kg	4

GerteklasseII



Gerätetyp BF



Das Gerät ist mit doppelter elektrischer Isolierung ausgestattet (Klasse II) und beinhaltet einen spezifischen Schutz gegen Fehlerströme sowie einen zuverlässigen Erdschluss mit ausdrücklichem Bezug auf die zum Patienten gerichtete Masseelektrode (Gerätetyp BF).

3 - BAUTEILE

Die Verpackung enthält:

a) Steuergerät
b) Handstück
c) Fußtret-Schalter
d) Kabel mit zylindrischer Schutzelektrode
e) Etui mit 8 Elektroden
f) Gebrauchsanleitungen.

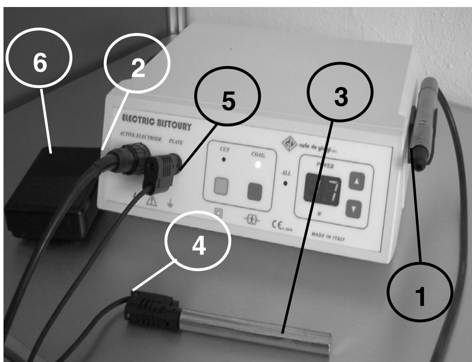
Durch die Konstruktion des Geräts ist seine Verstellung von Hand möglich.

4 - FUNKTIONSWEISE UND GEBRAUCH

4.1 - FUNKTIONSWEISE

Das Steuergerät wird auf einen Tisch vor dem Bediener aufgestellt, u.z.:
- standfest und ohne Sturzgefahr
- mit zugentlastetem Kabel des Handstücks zum Schutz vor Leiterbruch bzw. kabelseitigem Verfahren der Einheit
- in einer zum Nachweis des Gerätebetriebs gerechten Lage.

Das Handstück (1) an die frontseitige Buchse (2) mit Bezeichnung "active-electrode" anschließen.
Die Elektrode (3) an das Kabel (4) anschließen und dieses in die frontseitige Buchse mit Bezeichnung "plate" (5) einstecken. Das Gerät kann nun mit der Taste auf dem Handstück (1) eingeschaltet werden.
Zur Fußbetätigung des Gerätes den entsprechenden Fußtret-Schalter (6) mit der rückseitigen Buchse (7) verbinden.
Daraufhin den Gerätestecker (8) an die Steckdose anschließen.



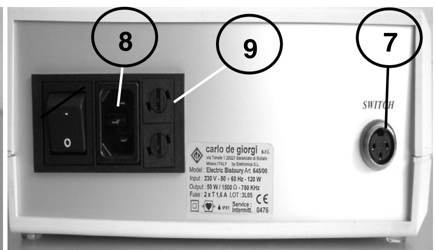


Abb. 1

An dieser Stelle nun den Kopf abdrehen, die zum jeweiligen Eingriff geeignete Elektrode einstecken und daraufhin den Kopf zwecks einwandfreien elektrischen Kontakts wieder festschrauben.
Falls die Elektrode nicht in die Spannzange einrastet, die Spannzange aus ihrem Sitz herausziehen, die Elektrode kräftig einschieben und dann diese beiden Teile in das Handstück einfügen. Anschließend den Kopf vorsichtig festschrauben.
Handstück und Elektroden vor dem Gebrauch stets sterilisieren. Das Handstück ist eigens zur Sterilisierung in Autoklav ausgelegt.

Nach dem Gebrauch muss das Gerät durch Hauptschalter auf "O" abgeschaltet werden.

4.2 - BEDIENER

Der Bediener bewirkt durch die Taste auf dem Handstück bzw. den Fußtret-Schalter das Einschalten des Gerätes und steuert somit direkt seinen Betrieb.

4.3 - BESTIMMUNGSGERECHTER GEBRAUCH

Das Elektroskalpell ist zum Einsatz mit Aussetzbetrieb in medizinischen, zahn- und tierärztlichen Praxen für kleinere und kurze (max. 20 Sekunden) chirurgische sowie Mikrokoagulationseingriffe konzipiert.
Das Gerät ist nicht für von den Herstellervorgaben abweichenden Zwecken bestimmt.



4.4 - SICHERHEITSHINWEISE

- Der Gebrauch des Geräts darf ausschließlich durch qualifiziertes und in die bestehenden Gefahren eingeweihtes Fachpersonal erfolgen
- Das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen oder Gas einsetzen
- Das Gerät weder öffnen noch ausbauen
- Bei Trägern von Schrittmachern oder Stimulationselektroden könnte der Gebrauch des Elektroskalpells Störungen oder Schäden verursachen. Die Kompatibilität dieser Elemente mit dem Gerät feststellen (Auskunft bei kardiologischen Abteilungen)
- Geeignete Berufskleidung tragen und die am Arbeitsplatz geltenden Sicherheitsnormen beachten
- Die Schutzelektrode soll in größtmöglicher Nähe zur operativen Stelle vom Patienten fest umgriffen werden. Diesen Vorgang vor Einstellen des Geräts ausführen
- Der Patient darf auf keinen Fall mit geerdeten Metallteilen bzw. mit Gegenständen signifikanter Erdungskapazität (z.B. OP-Tische, Ständer usw.) in Berührung kommen
- Jegliche Haut-Haut Berührung vermeiden (z.B. zwischen Armen und Körper); dies erfolgt bei bekleideten Patienten oder durch trockene Binden
- Bei gleichzeitiger Benutzung des Elektroskalpells mit Messgeräten sollten deren Elektroden möglichst weit von der operativen Stelle angelegt werden
- Von Nadel-Messelektroden wird abgeraten
- Die Kabelführung soll den Kontakt mit Patienten bzw. anderen Leitern ausschließen
- Die jeweils für den Eingriff notwendige kleinstmögliche Leistungsstufe verwenden
- Vorsicht beim Umgang mit entzündlichen Flüssigkeiten oder Gasen, z.B. für Desinfektion, Anästhesie, Lösungsmittel usw.; das Gerät ist nicht für Ex-Bereiche geeignet und darf aus diesem Grund erst nach Entfernung bzw. vollständiger Verdampfung dieser Stoffe (auf Rückstände achten) eingeschaltet werden
- Aus letzterem Grund ebenfalls auf das Vorhandensein endogener Gase oder mit Sauerstoff getränkten Materialien (z.B. Watte, Binden usw.) achtgeben
- Das Zubehör regelmäßig überprüfen, besonders den Zustand der Instrumente und der elektrischen Kabelisolierung.

5 - BEDIENERANWEISUNGEN

5.1 - STEUERUNGEN UND STEUERGERÄT

Das Steuergerät beinhaltet die folgenden Steuerungen (Abb. 2):
- ON/OFF Hauptschalter(1) mit
  ON- "1" und OFF-Anzeige "0"
- rote Led-Anzeige AL (Störung) (4)
- gelbe Taste “CUT” zur Auswahl der Schnittfunktion und entsprechende gelbe Led-Anzeige (2)
- hellblaue Taste “COAG” zur Auswahl der Koagulationsfunktion und entsprechende hellblaue Led-Anzeige (3)
- Tasten zur Steuerung der LEISTUNG “POWER” “▲” - “▼” und entsprechende Anzeige (Anzeige in W mit Toleranz ± 20%) (5)



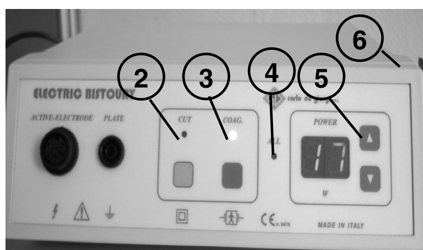


Abb. 2

5.2 - GEBRAUCHSHINWEISE

5.2.1 - Einschalten

Nach der Installation kann das Gerät nun folgendermaßen eingeschaltet werden (Abb. 2):
1) die gewünschte Elektrode gemäß § 4.1 in das Handstück einsetzen
2) über Tasten “CUT” (2) bzw. “COAG” (3) die gewünschte Funktion einstellen
3) das Gerät mit dem Hauptschalter (1) einschalten
4) die gewünschte Leistung anhand der Tasten “POWER” “▲” - “▼” (5) einstellen
5) dem Patienten die Schutzelektrode übergeben
6) die Taste auf dem Handstück bzw. den Fußtret-Schalter betätigen; auf diese Weise wird die akustische Anzeige und der entsprechende Leistungsausgang auf der im Handstück eingesetzten Elektrode aktiviert.



Es wird darauf hingewiesen, daß das Gerät nach 20 Sekunden in Alarmzustand geht, die rote Led-Anzeige (2) aufleuchtet und gleichzeitig die akustische Anzeige mit einem intermittierendem Tonzeichen dem Bediener meldet, den ablaufenden Eingriff zum Schutz des Patienten schnellstmöglich zu beenden; das Gerät muß zum Löschen der Alarmanzeige für ca. 10 Sekunden abgeschaltet werden (Hauptschalter auf OFF).
Das Gerät kann auch ohne Schutzelektrode benutzt werden; dies ist aber nur für Depilationen bzw. andere Eingriffe bei geringer Leistung möglich (1/3 der maximalen Leistung).

5.2.2 - Abschalten und Not-Aus

Es sind folgende Abschaltfunktionen gegeben:
- durch Loslassen der Handstücktaste bzw. des Fußtret-Schalters
- durch Stellen des Hauptschalters auf OFF
- durch Abziehen des Stromkabels von der Steckdose.

5.2.3 - Praktische Ratschläge

- Die für operative Bedingungen und Gewebeart notwendige Stromstärke anwenden, hierbei die Elektrode ständig in Bewegung halten und nicht andrücken.
- Die Elektrodenspitze muss stets sauber sein.
- Bei der Funktion SCHNITT werden durch Abgabe einer höheren Stromstärke tiefere Schnitte gestattet; mit der Funktion KOAGULATION sind Eingriffe auf hämorraghischen Stellen bzw. stark blutendem Gewebe möglich.
- Für den Fall, daß eine schwache Schnittkraft festgestellt wird und Gewebestückchen an der Elektrode haften bleiben, die Leistung durch die Taste “POWER” “▲” (5) erhöhen.
- Funken im Bereich der Elektroden deuten auf eine überhöhte Leistung hin, die Taste "POWER" “▼” (5) drücken.

5.2.4 - Hinweis

VOR GERÄTEGEBRAUCH SEINE KOMPATIBILITÄT MIT DEN ANDEREN IM RAUM BEFINDLICHEN INSTRUMENTEN/GERÄTEN ÜBERPRÜFEN. DAS ELEKTROSKALPELL ERZEUGT KONSTRUKTIONSBEDINGTE ELEKTROMAGENTISCHE STÖRUNGEN, DIE DEN BETRIEB DER ANDEREN GERÄTE BEEINTRÄCHTIGEN KÖNNEN.

DAS GERÄT MUSS NACH DER ARBEIT BZW. JEDEM STOPP VON DER STROMVERSORGUNG GETRENNT WERDEN.

BEI STÖRUNGEN DAS GERÄT SOFORT ANHALTEN UND ELEKTRISCH ISOLIEREN. VOR DER ERNEUTEN INBETRIEBNAHME DIE STÖRUNGSURSACHEN FESTSTELLEN UND BEI BESONDEREN TECHNISCHEN PROBLEMEN DIE FIRMA CARLO DE GIORGI VERSTÄNDIGEN.

6 – WARTUNG

Das Zubehör und insbesondere den Zustand der Elektroden regelmäßig überprüfen und ggf. austauschen. Den Isolationszustand der Kabel ebenefalls regelmäßig überprüfen. Für den Austausch der Kabel ist nut eingewiesenes und autorisiertes Personal zuständig.

6.1 REINIGUNG

Das Gerät bedarf mit Ausnahme der normalen Reinigung am Arbeitsplatz keiner besonderer Eingriffe. Während der Reinigung sollte das Gerät immerhin von sämtlichen Energiequellen getrennt werden.

Das Gerät kann mit einem in handelsübliche, nicht entzündliche und ungiftige Lösemittel getränkten weichen Tuch gereinigt werden. Es dürfen auf keinen Fall Flüssigkeiten in das Gerät dringen. Weder scharfe Lösemittel noch spitze Werkzeuge verwenden.

Bei der Reinigung keine entzündlichen Stoffe oder leitenden Flüssigmedien verwenden.

6.2 STERILISIERUNG

Besonderes Augenmerk auf die Hygiene und Sterilisierung von Handstück und Elektroden richten. Diese Teile sind in Autoklav und verpackt bei 127 °C für die Dauer von 30 Minuten sterilisierbar.
Kabel und Schutzelektrode werden dagegen mit Alkohol oder Desinfiziermitteln gereinigt.
WICHTIGER HINWEIS: zur Sterilisierung des Handstücks unter keinen Umständen elektrisch leitende Flüssigmedien verwenden.



7 - STÖRUNGSSUCHE

Bei Abgabe einer niedrigeren Ausgangsleistung als eingestellt die Verbindung der Schutzelektrode mit Patienten und Gerät überprüfen (jeweils lockerer Griff bzw. Kontakt).

Bei Betriebsstörungen des Gerätes die rückseitige Schmelzsicherung überprüfen (9 in Abb. 1). Zum Austausch Sicherungen nach Tabelle in Kap. 2 verwenden.
Vor Kontrolle der Sicherung den Hauptschalter auf 0 (OFF) setzen und die Maschine von jeglicher Energieversorgung trennen. Daraufhin die Funktion der Sicherung nachweisen und letztere austauschen. Nach Schließen der Schraubverschlusses das Stromkabel wieder anschließen.

Im Fall wiederholter Störungen, Defekte oder Betriebsfehler den Netzstecker sofort abziehen; im Anschluss daran die Firma CARLO DE GIORGI benachrichtigen.

ACHTUNG!

JEDER EINGRIFF AUF DER MASCHINE DARF NUR NACH UNTERBRECHUNG DER ENERGIEVERSORGUNG ERFOLGEN

8 - ZUBEHÖR

8. 1 ELEKTRODEN

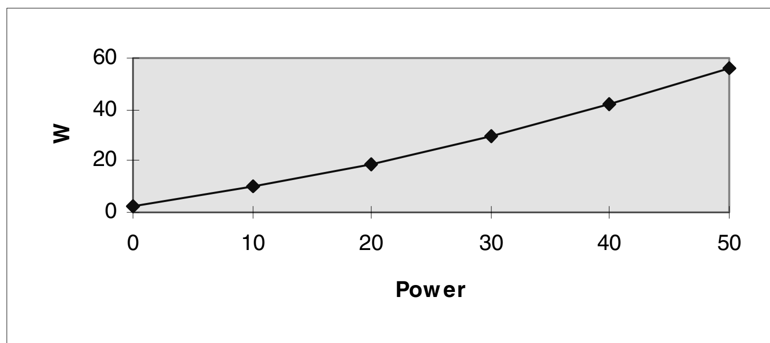
Es wird auf die Anlage mit dem Verzeichnis der angebotenen Elektroden verwiesen.

8. 2 SCHUTZELEKTRODE FÜR TIERÄRZTLICHEN GEBRAUCH

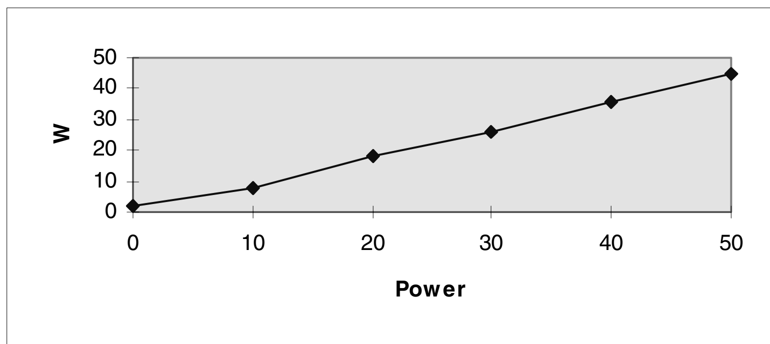
Das Gerät kann zwecks operativen Eingriffen an Tieren mit einer darunterliegenden Platten-Schutzelektrode ausgerüstet werden.

9 - ANLAGEN

9. 1 KENNLINIEN AUSGANGSLEISTUNG - BEI NENNLAST (1500 Ω)



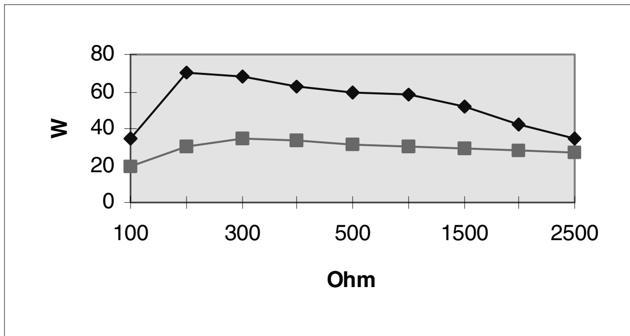
SCHNITT



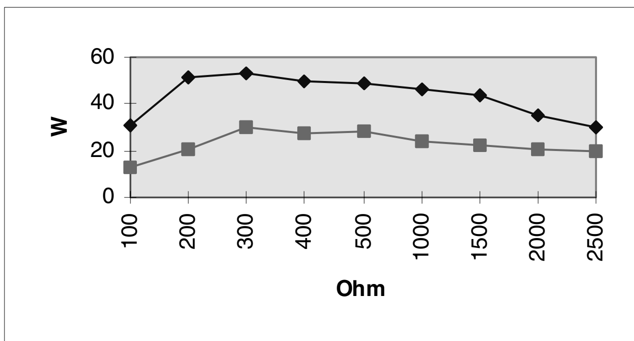
KOAGULATION



9. 2 KENNLINIEN LASTBEZOGENE AUSGANGSLEISTUNG - bei voller und halber Leistung



SCHNITT



KOAGULATION



9.3 ELEKTRODENLISTE

E 1 E 2 E 3 E 4 E 5 E 6 E 7 E 8 E 9 E 10 E 11 E 12 a

E 13 E 14 E 16 E 17 E 18 E 19 E 20 E 21 E 22 E 23 E 24

E 25 E 26 E 27 E 28 E 29 E 30 E 31 E 32 E 33 E 34 E 35 E 36

E 37 E 38 E 40 E 41 E 42 E 43 E 44 E 45 E 46

V 1 V 2 V 3 E 12

Manual de Instrucciones, Uso y Mantenimiento

Electric Bistoury





carlo de giorgi s.r.l.

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italia

Tel. +39.02.356.15.43 b.a. – Fax +39.02.356.18.08

www.degiorgi.it e-mail info@degiorgi.it

ÍNDICE



1 - NORMAS Y ADVERTENCIAS DE CARÁCTER GENERAL

1.1 - PREMISA

1.2 - DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA

Este aparato es un diatermocoagulador (electrobisturí de Radio Frecuencia) de funcionamiento intermitente, destinado al sector médico, dental, estético (electrodepilación) y veterinario para operaciones de pequeña cirugía de breve duración (10÷20 seg).
Este dispositivo debe ser utilizado sólo por personas debidamente capacitadas y habilitadas para la práctica quirúrgica, las que deben haber alcanzado una adecuada experiencia en el uso de un electrobisturí.
Como operación previa al uso del electrobisturí es obligatorio leer enteramente este manual de instrucciones, a fin de conocer la posición y función de todos los mandos. Se deberá considerar atentamente las advertencias y normas precautorias a respetar.
El incumplimiento de esta obligación o un uso impropio podría causar lesiones al operador, al paciente y a otras personas presentes.
Este dispositivo está sujeto a las normas de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE, y está clasificado como de tipo IIb según el anexo IX, regla 9.
QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO ABRIR O REPARAR EL APARATO; EN CASO DE FUNCIONAMIENTO ANÓMALO, SÍRVASE CONTACTAR SIEMPRE LA EMPRESA FABRICANTE CARLO DE GIORGI.

1.3 - NORMAS DE REFERENCIA

1.3.1 - Normativa obligatoria

- Directiva CEE nº 93/42 - Dispositivos Médicos (D.Leg. n° 46/1997)
- Directiva CEE nº 73/23 – Baja Tensión (DBT) (Ley n° 791/1977, Decreto Legislativo n° 626/1996, D.L n° 277/97)
- Directiva CEE nº 89/336 relativa a la Compatibilidad Electromagnética (EMC) - (D. Leg. n° 615/1996)
- DPR nº 547 del 27.4.1955, "Normas para la prevención de los accidentes del trabajo"
- DPR nº 303 del 27.4.1956, "Normas generales sobre higiene en el trabajo"
- Decreto Legislativo nº 277 del 12 de agosto de 1991, de aplicación de las directivas CEE nº 80/605; nº 83/477; 86/188 y 88/642 en lo referido a protección de los trabajadores contra riesgos derivados de exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo, de conformidad con lo establecido por el art. 7 de la ley nº 212 del 30 de julio de 1990.

1.3.2 - Normativa voluntaria

- CEI EN 60601-1 (1991) Aparatos electromédicos - Parte 1 - Normas generales sobre seguridad.
- CEI EN 60601-2-2 (1993) Aparatos electromédicos - Parte 1 - Normas particulares sobre seguridad de los aparatos de alta frecuencia para electrocirugía.
- CEI EN 60601-1-2 (1991) Aparatos electromédicos - Parte 1 - Normas generales sobre seguridad - Norma colateral: compatibilidad electromagnética - Disposiciones y pruebas.

1.4 - PREDISPOSICIONES A CARGO DEL CLIENTE

El usuario debe instalar el aparato en locales adecuados, dotados de instalación eléctrica que cumpla con los requisitos establecidos por la normativa vigente.
Se recomienda la instalación del aparato en ambientes secos e iluminados según lo dispuesto por las normas vigentes.

NOTA. Por legislación/normativa vigentes se entiende el cuadro legislativo vigente en el país del usuario.

1.5 - PEDIDO DE INTERVENCIONES Y RECAMBIOS

Para efectuar cualquier operación de mantenimiento eléctrico se deberá contactar al fabricante CARLO DE GIORGI de Baranzate di Bollate, Via Tonale, 1 (Milano, Italia).
En caso de verificarse anomalías, averías, etc. indicar con precisión el desperfecto a los técnicos de CARLO DE GIORGI; indicar también el número de lote que aparece en la etiqueta fijada en la parte trasera.

2 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

		645/00
Tensión	V	230/120
Frecuencia	Hz	50/60
Potencia consumida de punta	W	120
Potencia rendida a 750 kHz/1500 Ω	VA	50 ± 20%
Fusible retardado T	A	2 x 1,6 (230 V) 3,15 (120 V)
Masa del aparato	kg	4

Ap. de clase II

Ap. de tipo BF

El aparato está provisto de aislamiento eléctrico doble (ap. de clase II) y cuenta con una protección específica contra las corrientes de dispersión y para la fiabilidad de la conexión a tierra, en especial por lo que se refiere al electrodo de masa dirigido al paciente (ap. de tipo BF).

3 - COMPONENTES

Dentro del embalaje son colocados:

a) alimentador;
b) mango;
c) pedal;
d) cable con electrodo neutro cilíndrico;
e) estuche con ocho electrodos;
f) instrucciones para el uso.

Dadas sus características el aparato puede ser movido a mano.

4 - FUNCIONAMIENTO Y USO

4.1 - FUNCIONAMIENTO

Situar el alimentador en un plano adyacente al operador de manera que:

- el aparato quede apoyado de modo estable, sin riesgos de caída;
- el cordón del mango no quede sometido a tracción excesiva, a fin de evitar roturas de los conductores o el consiguiente arrastre de la unidad;
- sea siempre posible controlar el estado de funcionamiento del aparato.

Enchufar el mango (1) al conector (2) denominado “active-electrode” situado en la parte frontal del aparato.

Conectar el electrodo (3) al cable (4), el que debe ser introducido en el casquillo denominado “plate” (5) situado en la parte frontal del aparato, el que, de este modo, queda listo para ser puesto en funcionamiento mediante el botón presente en el mango (1); en caso de que se desee accionar el aparato mediante el pedal (6), se deberá enchufar este último al conector (7) presente en la parte trasera.

Por último, conectar el enchufe de alimentación (8) a la toma de corriente.

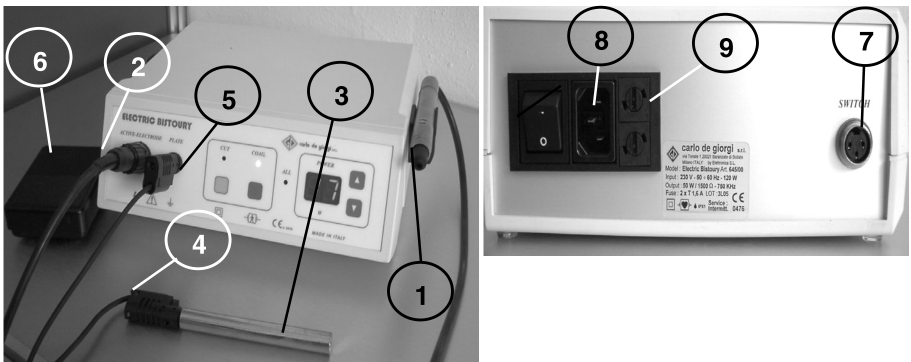


Fig. 1

A continuación desenroscar el cabezal, introducir el electrodo seleccionado para el tipo de intervención que se debe efectuar y por último enroscar nuevamente el cabezal, prestando atención al apriete que debe garantizar el máximo contacto eléctrico entre las partes.
En caso de que el electrodo no entre en la pinza, extraer esta última de su alojamiento, e introducir con fuerza el electrodo; una vez obtenida la introducción, reinsertar en el mango estas partes que han sido montadas y enroscar nuevamente el cabezal, adoptando las precauciones arriba indicadas.
Se recomienda esterilizar siempre el mango y los electrodos antes de su utilización; para este fin el mango es fabricado de modo tal que pueda ser esterilizado en autoclave.

Se recuerda que, después de cada uso, el aparato debe ser puesto en estado de desconexión (OFF), disponiendo para ello el interruptor general en "O".

4.2 - OPERADOR

El operador pone en marcha el aparato mediante acción voluntaria con el pedal, por lo que mantiene siempre el directo control de su funcionamiento.

4.3 - USO PREVISTO

El aparato electrobisturí está destinado al uso en gabinetes médicos, odontológicos y veterinarios para operaciones de pequeña cirugía y microcoagulación de breves e intermitentes duraciones (máx. 20 segundos).
El aparato no está previsto para usos diversos de aquéllos establecidos por el fabricante.



4.4 - ADVERTENCIAS SOBRE SEGURIDAD

- El aparato debe ser utilizado por personal calificado e informado sobre los peligros existentes.
- No utilizar el aparato en proximidad de materiales inflamables o gas.
- No abrir ni desmontar el aparato.
- Los portadores de pacemaker o electrodos de estimulación podrían sufrir interferencias o daños a causa del electrobisturí; verificar la compatibilidad de dichos elementos con el aparato (consultar a la sección Cardiología).
- Usar ropa de trabajo idónea y respetar las normas de seguridad válidas para el propio puesto de trabajo.
- Utilizar siempre el electrodo neutro que debe ser colocado lo más próximo posible a la parte que se debe operar, haciéndolo empuñar firmemente por el paciente. Esta operación debe ser efectuada antes de regular el aparato.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas conectadas a tierra o con capacidad a tierra significativa (por ej.: mesas de operaciones, soportes, etc.).
- Debe evitarse el contacto piel-piel (por ej. entre brazo y cuerpo); para ello el paciente deberá estar vestido o bien se utilizará gasa seca para mantener la separación.
- Si el aparato es utilizado simultáneamente con aparatos de monitoreo, todos los electrodos de este último deben ser colocados lo más lejos posible de la zona en que se está operando.
- No utilizar electrodos de monitoreo de agujas.
- Los cables deben ser dispuestos de modo tal que se evite el contacto con el paciente o con otros conductores.
- El nivel de potencia suministrado debe ser el mínimo posible en relación con el objetivo previsto.
- Al utilizar sustancias inflamables líquidas o gaseosas, tales como por ejemplo desinfectante, anestésico, solventes, etc. se deberá proceder con gran prudencia; el aparato no está predispuesto para ambientes sujetos a mayor riesgo de explosión, por lo que se recomienda su uso sólo una vez que las citadas sustancias han sido eliminadas o completamente evaporadas (controlar posibles estancamientos).
- Siempre por el motivo precedente, se deberá prestar atención a la presencia de gases endógenos o de materiales impregnados de oxígeno (por ej. algodón hidrófilo, gasas, etc.).
- Controlar periódicamente los accesorios y, en especial, el estado de aislamiento de cables y electrodos.

5 - INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

5.1 - MANDOS Y UNIDADES DE GOBIERNO

El aparato presenta los siguientes elementos de mando (fig. 2):

- interruptor ON/OFF (1) con indicaciones “1” de ON y “0” de OFF;
- indicador luminoso de led de color rojo AL (anomalía) (4);
- botón amarillo “CUT” para seleccionar la función de corte y respectivo indicador luminoso con led amarillo de señalización (2);
- botón azul “COAG” para seleccionar la función de coágulo y respectivo indicador luminoso con led azul de señalización (3);
- botones de control potencia “POWER” “▲” y “▼” y respectivo display (indicación en W con tolerancia de ± 20 %) (5).



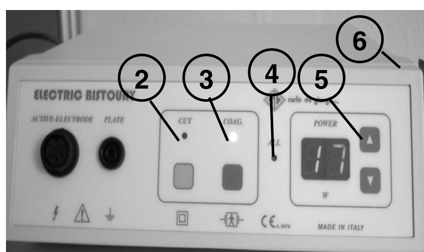


Fig. 2

5.2 - INDICACIONES RELATIVAS AL USO

5.2.1 - Arranque

Una vez concluidas las operaciones de instalación del aparato, será posible ponerlo en marcha (fig. 2):

1) montar en el mango el electrodo seleccionado, procediendo del modo indicado en § 4.1;
2) seleccionar la función elegida mediante los botones “CUT” (2) y/o “COAG” (3);
3) encender el aparato mediante el interruptor general (1);
4) seleccionar la potencia deseada mediante los botones “POWER” “▲” y “▼” (5);
5) hacer empuñar por el paciente el electrodo neutro;
6) oprimir el botón presente en el mango o el pedal, a fin de activar el avisador acústico y la respectiva salida de potencia en el electrodo presente en el mango.

Se recuerda que después de 20 segundos de funcionamiento continuado, el aparato entra en estado de alarma, se enciende el indicador luminoso rojo AL



(2) y, simultáneamente, el avisador acústico emite una tonalidad intermitente, mediante la cual advierte al operador que debe llevar a término en el menor tiempo posible la operación que está efectuando, a fin de no provocar peligro para el paciente; para continuar empleando el aparato sin indicación de alarma, deberá ser apagado por aprox. 10 segundos (disponiendo en OFF el interruptor general).
El aparato también puede ser utilizado sin usar el electrodo de masa; este uso está permitido sólo para la depilación o para operaciones que requieren potencia limitada (inferior a 1/3 de la potencia máxima disponible).

5.2.2 - Modalidades de parada y parada de emergencia

La función de parada se obtiene:
- soltando el botón del mango o el pedal;
- disponiendo en OFF el interruptor general;
- desenchufando el cable de alimentación de la toma en la que ha sido conectado.

5.2.3 - Consejos operativos

- Usar la cantidad de corriente necesaria según las condiciones operatorias y del tejido, manteniendo el electrodo en constante movimiento, sin ejercer presión.
- Mantener siempre limpia la punta del electrodo.
- La selección CORTE proporciona más corriente, permitiendo incisiones más netas; activando la función COAGULACIÓN se puede operar en zonas hemorrágicas o en tejidos que sangran mucho.
- En caso de que la fuerza de corte sea escasa y fragmentos de tejido queden adheridos al electrodo, se aconseja aumentar la potencia de suministro presionando para ello el botón "POWER" “▲” (5).
- En caso de verificarse un chisporroteo en la zona del electrodo significa que la potencia es demasiado alta, por lo que será necesario intervenir para bajarla presionando el botón "POWER" “▼” (5).

5.2.4 - Advertencias

ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONTROLAR SU COMPATIBILIDAD CON LOS OTROS INSTRUMENTOS/APARATOS UTILIZADOS EN EL MISMO LUGAR. EN EFECTO, EL ELECTROBISTURÍ PROVOCA DISTURBIOS DE TIPO ELECTROMAGNÉTICO DURANTE SU FUNCIONAMIENTO NORMAL, LO QUE PODRÍA CAUSAR ANOMALÍAS DE FUNCIONAMIENTO EN OTRAS MÁQUINAS.

DISPONER SIEMPRE EN OFF EL APARATO CADA VEZ QUE SE CONCLUYE EL TRABAJO O DESPUÉS DE UNA PARADA POR CUALQUIER CAUSA.

EN CASO DE ANOMALÍAS PARAR DE INMEDIATO LA MÁQUINA Y AISLARLA ELÉCTRICAMENTE; ANTES DE REANUDAR SU FUNCIONAMIENTO LOCALIZAR LA CAUSA O CAUSAS DE ANOMALÍA; EN CASO DE ULTERIORES PROBLEMAS TÉCNICOS CONTACTAR LA EMPRESA CARLO DE GIORGI.

6 - MANTENIMIENTO

Controlar periódicamente los accesorios, con especial atención por lo que se refiere al estado de los electrodos y, de ser necesario, efectuar la sustitución. Verificar periódicamente el estado de aislamiento de los cables.
Las operaciones de sustitución de los cables deben ser efectuadas por personal capacitado y autorizado

6.1 - LIMPIEZA

El aparato no requiere intervenciones particulares salvo la habitual limpieza de los lugares de trabajo. Para efectuar estas intervenciones de limpieza la máquina deberá ser siempre aislada seccionando la fuente de energía.
Para limpiar el dispositivo se aconseja utilizar un paño suave embebido en algún solvente homologado disponible en comercio, que sea atóxico y no inflamable. Evítese completamente la penetración de líquidos en las partes internas del aparato. No usar solventes fuertes ni instrumentos cortantes.
Se aconseja utilizar sustancias no inflamables y líquidos que no sean conductores de electricidad.

6.2 - ESTERILIZACIÓN

Se debe prestar particular atención a la limpieza y a la esterilización del mango y de los electrodos; éstos se esterilizan en autoclave a 127° C durante 30 minutos, después de haberlos puesto dentro de bolsas.
En cambio, el cable y el electrodo neutro pueden ser limpiados con alcohol o con líquido de esterilización.
IMPORTANTE. La esterilización del mango no debe ser efectuada nunca con líquidos conductores de electricidad.



7 - DIAGNÓSTICO

En caso de constatar un evidente bajo nivel de potencia en salida, inferior a aquélla predispuesta, controlar la aplicación del electrodo neutro tanto en el paciente como en el aparato (aplicación defectuosa o contacto inadecuado).
En caso de falta de funcionamiento del aparato, controlar el fusible presente en la parte trasera (9 de fig. 1). Para la sustitución, utilizar fusibles según se indica en la tabla del cap. 2.
Antes de controlar el fusible se deberá disponer el interruptor general en posición 0 (OFF) y aislar la máquina respecto de la alimentación de energía; controlar el funcionamiento del fusible y si es necesario, sustituirlo. Una vez cerrado el tapón es posible conectar nuevamente el cable de alimentación.
En caso de verificarse repetidas anomalías de funcionamiento, averías o desperfectos, desconectar de inmediato la toma de alimentación y contactar la empresa CARLO DE GIORGI.

¡ATENCIÓN!

TODA INTERVENCIÓN EN LA MÁQUINA DEBE EFECTUARSE CON LA MISMA AISLADA DE LAS FUENTES DE ENERGÍA

8 - ACCESORIOS

8.1 - ELECTRODOS

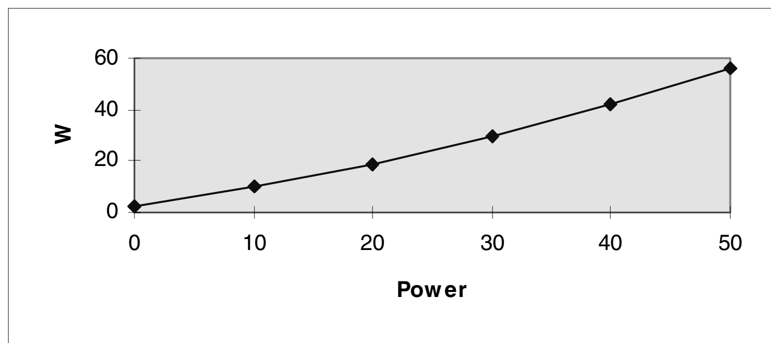
Véase el anexo que incluye la lista de los electrodos propuestos.

8.2 - ELECTRODO NEUTRO PARA VETERINARIOS

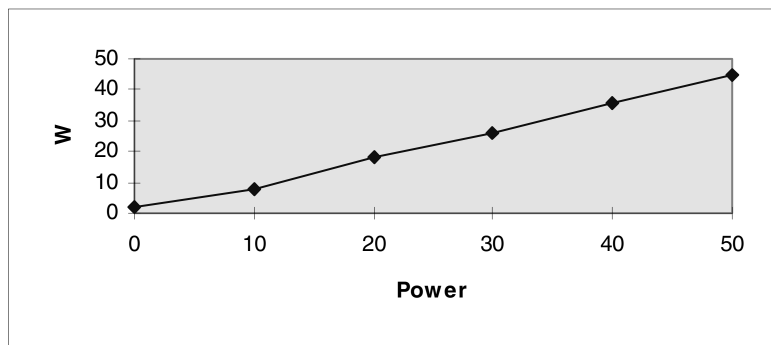
Es posible equipar el aparato con un electrodo neutro de placa, necesario para efectuar intervenciones en animales, los que deberán ser situados sobre esta placa.

9 - ANEXOS

9.1 - DIAGRAMAS DE POTENCIA DE SALIDA – REGULACIÓN EN CARGA NOMINAL (1500 Ω)



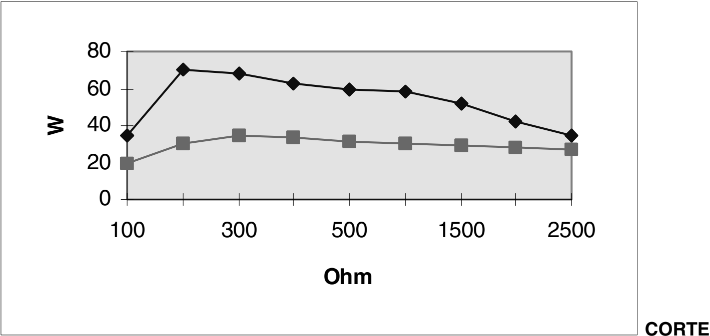
CORTE



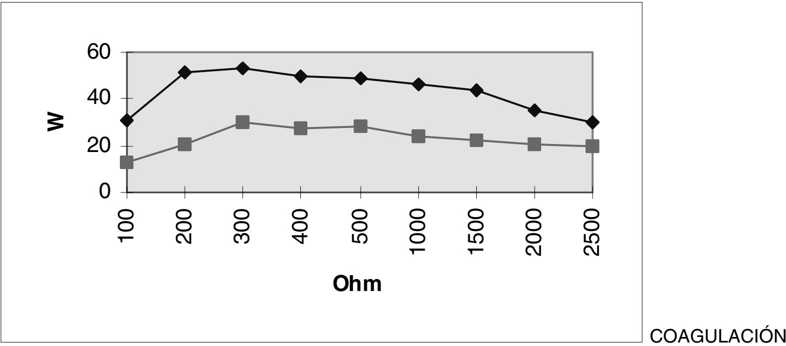
COAGULACIÓN



9.2 - DIAGRAMAS DE POTENCIA DE SALIDA EN FUNCIÓN DE LA CARGA - a plena potencia y a mitad de potencia



CORTE



COAGULACIÓN

9.3 LISTA DE ELECTRODOS

E 1 E 2 E 3 E 4 E 5 E 6 E 7 E 8 E 9 E 10 E 11 E 12 a

E 13 E 14 E 16 E 17 E 18 E 19 E 20 E 21 E 22 E 23 E 24

E 25 E 26 E 27 E 28 E 29 E 30 E 31 E 32 E 33 E 34 E 35 E 36

E 37 E 38 E 40 E 41 E 42 E 43 E 44 E 45 E 46

V 1 V 2 V 3 E 12



carlo de giorgi s.r.l.

MAN 018 REV 03/11

Via Tonale, 1 – 20021 Baranzate di Bollate (MI) – Italy
Tel. +39.02.356.15.43 r.a. – Fax +39.02.356.18.08
http://www.degiorgi.it E-Mail: info@degiorgi.it